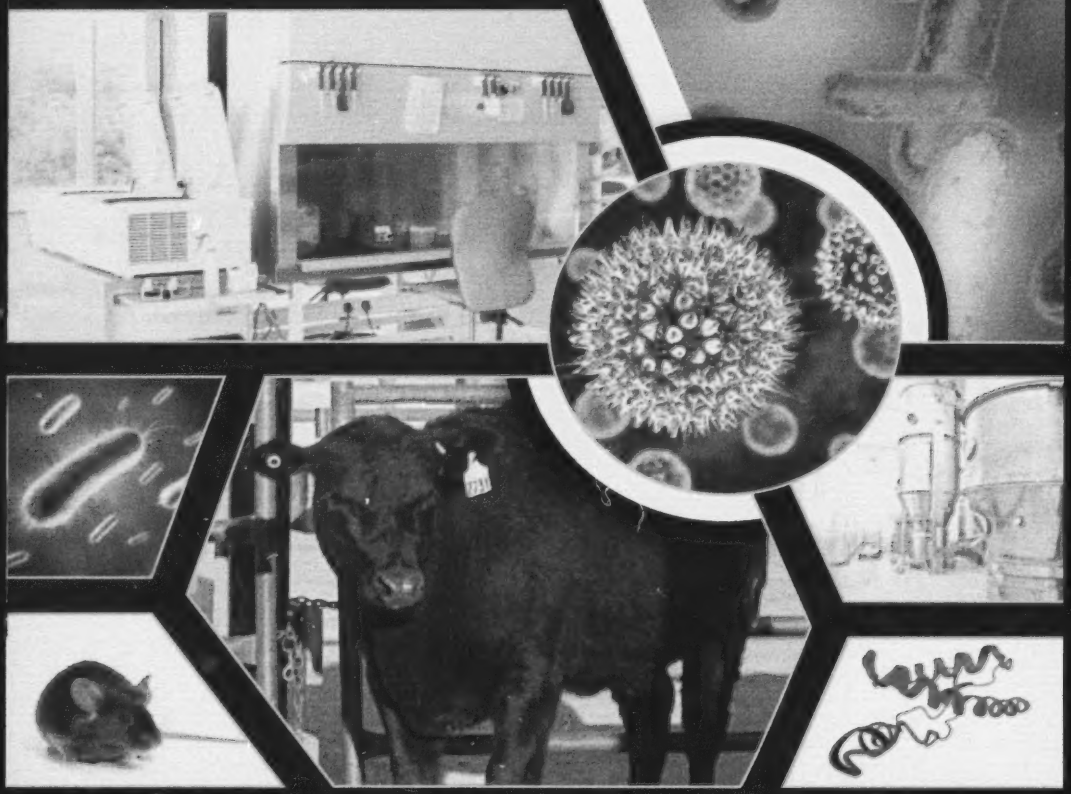
Gouvernement du Canada | Government of Canada

NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ

pour les installations où on manipule ou entrepose des agents pathogènes qui touchent les humains et les animaux terrestres, et des toxines



Deuxième édition

Canada

Norme canadienne sur la biosécurité, deuxième édition
est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
http://normescanadiennesbiosecurite.collaboration.gc.ca/

Also available in English under the title:
Canadian Biosafety Standard, Second Edition

Pour obtenir des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
100 chemin Colonnade
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-1779
Téléc. : 613-941-0596
Courriel d'ASPC : standards.normes@phac-aspc.gc.ca
Courriel d'ACIA: standardsnormes@inspection.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé et la ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, 2015

Date de publication : mars 2015

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Imprimé Cat. : HP45-7/2015F
ISBN : 978-0-660-23344-4
N° de publication : 140468

PDF Cat. : HP45-7/2015F-PDF
ISBN : 978-0-660-23345-1

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE iii

ABBRÉVIATIONS ET SIGLES vii

GLOSSAIRE xi

NORMES APPLICABLES xxxv

CHAPITRE 1 – INTRODUCTION 1

1.1 Portée 2
1.2 Autorités de réglementation 3
1.3 Exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux agents pathogènes humains et aux toxines 5
1.4 Exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux agents zoopathogènes et autres matières infectieuses réglementées 13

CHAPITRE 2 – COMMENT UTILISER *LA NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ* 15

2.1 Abréviations, définitions et références 16
2.2 Niveaux de confinement et zones de confinement 16
2.3 Travail avec des agents pathogènes humains, des agents zoopathogènes et des toxines 17
2.4 Le travail avec les animaux 22
2.5 Dérogations et exemptions relatives aux exigences physiques ou opérationnelles 23
2.6 Disposition de la matrice : chapitres 3, 4 et 5 23
2.7 Notes explicatives 27
2.8 Le *Guide canadien sur la biosécurité* 27

CHAPITRE 3 – EXIGENCES PHYSIQUES EN MATIÈRE DE CONFINEMENT 29

3.1 Structure et emplacement 30
3.2 Barrière de confinement 31
3.3 Accès 34
3.4 Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire 39
3.5 Traitement de l'air 41
3.6 Services 44
3.7 Équipement essentiel à la biosécurité 48
3.8 Systèmes de décontamination des effluents 52

CHAPITRE 4 – EXIGENCES OPÉRATIONNELLES 55

4.1 Gestion du programme de biosécurité 56
4.2 Programme de surveillance médicale 63
4.3 Programme de formation 64
4.4 Équipement de protection individuel 66
4.5 Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel 68
4.6 Pratiques de travail 72
4.7 Points à prendre en compte pour le travail avec des animaux 79
4.8 Décontamination et gestion des déchets 82
4.9 Intervention d'urgence 85
4.10 Registres et documents 88

CHAPITRE 5 – EXIGENCES RELATIVES AUX ESSAIS DE VÉRIFICATION ET DE PERFORMANCE . . . 91

5.1 Essais de vérification et de performance pour tous les niveaux de confinement 92
5.2 Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4 95
5.3 Essais de vérification et de performance à effectuer lors de la mise en service d'une zone de confinement . . 100

RÉFÉRENCES 103

ANNEXE 107

PRÉFACE

PRÉFACE

La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2e édition, 2015, du gouvernement du Canada, est une norme nationale harmonisée sur la manipulation ou l'entreposage des agents pathogènes touchant les humains, des agents pathogènes touchant les animaux terrestres et des toxines au Canada. Au Canada, les activités qui comportent la manipulation d'agents pathogènes humains, d'agents zoopathogènes et de toxines sont réglementées par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), conformément aux termes de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA).

La deuxième édition de la NCB est une mise à jour de la norme de biosécurité publiée à l'origine dans la partie I des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB), 1re édition, 2013. Les NLDCB ont été élaborées pour mettre à jour et harmoniser trois documents existants de normes et lignes directrices canadiennes en matière de biosécurité pour la conception, la construction et l'exploitation des installations où sont manipulés ou entreposés des agents pathogènes ou des toxines :

1. Agents pathogènes humains et toxines : *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 3e édition, 2004 (ASPC);
2. Agents pathogènes affectant les animaux terrestres : *Normes sur le confinement des installations vétérinaires*, 1re édition, 1996 (ACIA);
3. Prions : *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions*, 1re édition, 2005 (ACIA).

La NCB énonce les exigences physiques en matière de confinement, les exigences opérationnelles et les exigences relatives aux essais de vérification et de performance nécessaires pour qu'il soit possible de manipuler ou d'entreposer en toute sécurité les agents pathogènes humains, les agents pathogènes d'animaux terrestres et les toxines. La NCB met à jour plusieurs exigences afin qu'ils soient plus axés sur les risques, les éléments probants et le rendement, et de nouveaux éléments d'information du domaine de l'ingénierie du bioconfinement ont été intégrés. En outre, la NCB comprend plusieurs nouvelles exigences et informations visant à favoriser la mise en œuvre complète de la LAPHT et du RAPHT. Le 1 décembre 2015, le RAPHT entrera en vigueur et la NCB prendra effet et remplacera les NLDCB. L'ASPC et l'ACIA utiliseront la NCB pour vérifier si les installations réglementées continuent à demeurer conformes à la législation applicable, ce qui permettra de soutenir les demandes de permis pour les agents pathogènes humains et les toxines, les demandes de renouvellement, les demandes de permis d'importation d'agents zoopathogènes et, le cas échéant, la certification (et son renouvellement) des zones de confinement de l'installation.

Les lignes directrices qui constituaient la partie II des NLDCB ont également été mises à jour; elles figurent maintenant dans le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB), 2e édition, 2015. Complémentaire à la NCB, le GCB présente de l'information et des directives clés sur les moyens de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité et de biosûreté énoncées dans la NCB. Le GCB traite de tous les concepts qui sont requis pour l'élaboration et le maintien d'un programme de gestion de la biosécurité exhaustif et axé sur les risques. Dans certains cas, cependant, de bonnes pratiques ou des stratégies d'atténuation des risques autres que celles décrites dans la GCB peuvent aussi être acceptables pour satisfaire aux exigences de la NCB.

Dans le but d'assurer l'amélioration continue de la NCB, l'ASPC et l'ACIA invitent les parties intéressées à leur transmettre leurs commentaires, leurs demandes d'éclaircissements ou leurs suggestions d'éléments à considérer dans la prochaine édition de la NCB. Pour ce faire, ces parties sont priées d'utiliser les adresses électroniques suivantes, en prenant soin de joindre des références (le cas échéant) pour appuyer leurs informations :

Courriel de l'ASPC : standards.normes@phac-aspc.gc.ca

Courriel de l'ACIA : standardsnormes@inspection.gc.ca

ABBRÉVIATIONS ET SIGLES

ABBRÉVIATIONS ET SIGLES

ABCSE	Agents biologiques à cote de sécurité élevée
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
Ag	Agriculture (c.-à-d. NC2-Ag, NC3-Ag)
ANSI	American National Standards Institute
ASB	Agent de la sécurité biologique
ASME	American Society of Mechanical Engineers
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CAN	Norme nationale du Canada
CAVI	Courant d'air vers l'intérieur
CSA	Association canadienne de normalisation
CVAC	Chauffage, ventilation et air climatisé
ELR	Évaluation locale des risques
EPI	Équipement de protection individuel
ESB	Enceinte de sécurité biologique
FTSSP	Fiche technique santé-sécurité : agents pathogènes
GCB	*Guide canadien sur la biosécurité*
GR	Groupe de risque (c.-à-d. GR1, GR2, GR3, GR4)
HEPA	Haute efficacité pour les particules de l'air
IEST	Institute of Environmental Sciences and Technology
LAPHT	*Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*

LSA	*Loi sur la santé des animaux*
NC	Niveau de confinement (c.-à-d. NC1, NC2, NC3, NC4)
NCB	*Norme canadienne sur la biosécurité*
NLDCB	*Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité*
NRCIMAPAA	*Normes relatives au confinement des installations manipulant des agents pathogènes d'animaux aquatiques*
NRCIMP	*Normes relatives au confinement des installations manipulant des phytoravageurs*
NSF	National Sanitation Foundation
PIU	Plan d'intervention d'urgence
po CE	Pouces de colonne d'eau (unité de pression; 1 po CE = 250 Pa)
PON	Procédures opératoires normalisées
RAPHT	*Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*
RSA	*Règlement sur la santé des animaux*
SARI	Système automatisé de référence à l'importation
SMACNA	Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association
UPS	Source d'alimentation continue
Zone GA	Zone de confinement de gros animaux
Zone PA	Zone de confinement de petits animaux

GLOSSAIRE

GLOSSAIRE

Il est important de souligner que, bien que certaines des définitions fournies dans le glossaire soient universellement reconnues, beaucoup d'entre elles ont été établies expressément pour la *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB); par conséquent, certaines définitions pourraient ne pas s'appliquer aux installations non visées par la NCB.

Accès limité	Permission d'accès accordée uniquement aux personnes et aux visiteurs autorisés. Pour ce faire, on a recours à un moyen opérationnel (p. ex. la surveillance régulière des personnes autorisées, le contrôle de toutes celles qui accèdent à une zone désignée) ou à une barrière physique (p. ex. un système de contrôle d'accès tel que des serrures à clé ou des cartes d'accès électroniques).
Accès restreint	Permission d'accès accordée exclusivement au personnel autorisé en ayant seulement recours à une barrière physique (c.-à-d. à un dispositif ou à un système de contrôle d'accès tels que des cartes d'accès électroniques ou des codes d'accès).
Accident	Événement imprévu ayant causé des blessures, un préjudice ou des dommages.
Activité réglementée	Activité visée par le paragraphe 7(1) de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, à savoir : posséder, manipuler ou utiliser des agents pathogènes humains ou des toxines; les produire; les entreposer; permettre à quiconque d'y avoir accès; les transférer; les importer ou les exporter; les rejeter ou les abandonner de toute autre manière; les éliminer.
Aérosol	Fines particules solides ou gouttelettes en suspension dans un milieu gazeux (p. ex. l'air); les aérosols peuvent se former lorsqu'une activité provoque un transfert d'énergie dans une matière liquide ou semi-liquide.
Agent de la sécurité biologique (ASB)	Personne désignée pour superviser les pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté dans une installation.
Agent exclusivement zoopathogène	Agent pathogène qui cause une maladie exclusivement chez l'animal (c.-à-d. qui n'a pas la capacité de causer une maladie chez l'humain).

Agent pathogène	Microorganisme, acide nucléique ou protéine ayant la capacité de causer une maladie ou une infection chez l'humain ou l'animal. Des exemples d'agents pathogènes humains figurent aux annexes 2 à 4 et à la partie 2 de l'annexe 5 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, mais ils ne constituent pas une liste exhaustive; des exemples d'agents zoopathogènes peuvent être trouvés à l'aide du Système automatisé de référence à l'importation offert par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.
Agent pathogène aéroporté	Agent pathogène ayant la capacité de se déplacer dans l'air ou d'y être transporté.
Agent pathogène d'animaux terrestres	Agent pathogène ayant la capacité de causer une maladie chez les animaux terrestres, y compris les oiseaux et les amphibiens, mais à l'exclusion des animaux aquatiques et des invertébrés.
Agent pathogène zoonotique	Agent pathogène qui cause une maladie chez l'humain et l'animal (c.-à-d. une zoonose) et qui peut être transmis des animaux aux humains et vice-versa. Ces agents sont considérés à la fois comme des agents pathogènes humains et des agents zoopathogènes.
Agent zoopathogène	Agent qui cause des maladies chez les animaux, qu'il soit issu de la biotechnologie ou non. Dans la *Norme canadienne sur la biosécurité*, le terme « agent zoopathogène » ne réfère qu'à un agent qui cause des maladies chez les animaux terrestres, y compris chez les oiseaux et les amphibiens; toutefois, ce terme ne s'applique pas aux agents qui causent des maladies chez les animaux aquatiques ou les invertébrés.
Agent zoopathogène non indigène	Agent pathogène qui provoque une maladie animale figurant sur la liste *Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE* (révisée régulièrement) de l'Organisation mondiale de la santé animale et qui est considéré comme allogène au Canada (c.-à-d. que cet agent causant des maladies animales exotiques ne se retrouve pas au pays). Ces agents pathogènes peuvent être dévastateurs en ce qui concerne la santé de la population animale canadienne.

Agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE)	Sous-ensemble d'agents pathogènes humains et de toxines qui présentent un risque accru en matière de biosûreté en raison de la possibilité qu'on les utilise comme arme biologique. Au paragraphe 10 du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*, les ABCSE sont identifiés comme des agents pathogènes et des toxines « précisés ». Les ABCSE comprennent donc tous les agents pathogènes du groupe de risque 3 et du groupe de risque 4 qui se retrouvent sur la *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation*, publiée par le Groupe d'Australie et sujette à modifications, à l'exception du virus Duvenhage, du virus rabique et de tous les autres du genre Lyssavirus, ainsi que du virus de la stomatite vésiculaire. Les ABCSE comprennent aussi toutes les toxines qui se trouvent à la fois à l'annexe 1 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* et sur la *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation* et qui sont présentes en quantités supérieures aux quantités seuils énoncées au paragraphe 10(2) du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*.
Aire administrative	Salle dédiée ou salles attenantes servant à des activités qui ne comportent pas de matières infectieuses ni de toxines. Les aires administratives ne nécessitent pas d'équipement ou de systèmes de confinement, et il n'est pas nécessaire d'y mettre en œuvre des pratiques opérationnelles en matière de confinement. Les bureaux, les aires de photocopie, les salles de réunion et les salles de conférence sont des exemples d'aires administratives.
Barrière de confinement	Barrière séparant les aires « propres » des aires « sales » (c.-à-d. que l'extérieur de l'aire de confinement est séparé des espaces de travail en laboratoire, des salles animalières, des box et des salles de nécropsie). Là où on maintien un courant d'air vers l'intérieur, une barrière de confinement physique d'air permet de prévenir la propagation, aux zones « propres », des matières infectieuses ou des toxines qui sont en suspension dans l'air ou aérosolisées.

Barrière de sécurité	Obstacle physique conçu pour empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès aux agents pathogènes, aux matières infectieuses, aux toxines et aux autres biens de l'installation (p. ex. portes verrouillées, systèmes de contrôle d'accès, équipement d'entreposage cadenassé). La barrière de sécurité rend la zone de confinement plus sécuritaire en en limitant l'accès aux personnes autorisées seulement.
Bioconfinement	Voir « confinement ».
Biosécurité	Ensemble des principes, des technologies et des pratiques liés au confinement mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des matières infectieuses et à des toxines, ou leur libération accidentelle.
Biosûreté	Ensemble des mesures visant à prévenir la perte, le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres biens liés à l'installation (p. ex. le personnel, l'équipement, les matières non infectieuses, les animaux).
Bonnes pratiques microbiologiques	Code de déontologie fondamental régissant toutes les activités de laboratoire comportant des matières biologiques. Ce code sert à protéger les employés de laboratoire et à prévenir la contamination de leur milieu de travail et des échantillons utilisés.
Box	Salle ou espace conçus pour héberger un ou plusieurs animaux et assurant le confinement primaire. Ces espaces servent à héberger des gros animaux (p. ex. bétail, cerfs) ou des petits animaux qui sont hébergés dans des cages ouvertes et non des cages de confinement primaire.
Cage de confinement primaire	Cage pour animaux qui sert de dispositif de confinement primaire et qui empêche la libération de matières infectieuses et de toxines. Ce type de cages comprend les cages ventilées à couvercle filtrant et les étagères à cages de micro-isolation ventilées, avec ou sans filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA).

Cage ouverte	Cage destinée à contenir des animaux à un endroit donné (p. ex. un enclos). Ce type de cages n'empêche pas la libération d'agents pathogènes ou de toxines et ne répond donc pas aux exigences visant les cages de confinement primaire.
Certification de l'installation	Processus par lequel l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) reconnaît officiellement qu'une zone de confinement ou une installation où sont manipulés ou entreposés des agents zoopathogènes importés satisfont les exigences relatives au confinement physique, aux pratiques opérationnelles et aux essais de vérification et de performance décrites dans la *Norme canadienne sur la biosécurité*. Le renouvellement de la certification de l'installation est accordé par l'ACIA à la suite d'un processus d'examen simplifié.
Charge représentative	Contenu et quantité d'une charge simulée qui comprend des matières de nature similaire (p. ex. des gants, des matières plastiques, des liquides) et qui permet de valider une méthode de décontamination utilisée pour traiter les charges habituelles.
Communauté	Englobe à la fois la communauté humaine (c.-à-d. le public) et la population animale.
Confinement	Ensemble de paramètres de conception physique et de pratiques opérationnelles visant à protéger le personnel, le milieu de travail immédiat et la communauté contre toute exposition à des matières biologiques. Dans le même contexte, on utilise aussi le terme « bioconfinement ».
Confinement primaire	Premier niveau de barrière physique conçu de façon à contenir des agents pathogènes et des toxines, et à prévenir leur libération. On obtient le confinement primaire en se servant d'un équipement, d'un dispositif, ou de tout autre structure physique pour créer une une barrière physique entre les matières infectieuses ou les toxines et l'employé, le milieu de travail ou d'autres aires à l'intérieur de la zone de confinement. Ce type de confinement prévoient notamment l'utilisation d'enceintes de sécurité biologique, de boîtes à gants et de micro-isolateurs pour animaux. Dans les box, la salle assure elle-même le confinement primaire; l'équipement de protection individuel sert donc de protection primaire contre l'exposition aux agents pathogènes.

Contamination	Présence non désirée de matières infectieuses ou de toxines sur une surface (p. ex. paillasse, mains, gants) ou dans d'autres matières (p. ex. échantillons de laboratoire, cultures cellulaires).
Contamination évidente	Accumulation de matière organique (p. ex. litière, nourriture, excréments, sang, tissus) sur une surface, qu'on peut éliminer par des moyens physiques (p. ex. en grattant, en brossant, en essuyant avec un linge).
Courant d'air vers l'intérieur (CAVI)	Air qui s'écoule constamment des zones dont le niveau de confinement ou le risque de contamination est plus bas vers les zones dont le niveau de confinement ou le risque de contamination est plus élevé, et ce, en raison de la différence de pression négative à l'intérieur de la zone de confinement, créée par un système de ventilation.
Culture	Multiplication *in vitro* de microorganismes, de tissus cellulaires ou d'autres matières vivantes dans des conditions contrôlées (p. ex. la température, l'humidité, les nutriments) afin d'accélérer l'augmentation du nombre ou de la concentration de ces organismes ou de ces cellules. Dans la *Norme canadienne sur la biosécurité*, le terme « culture cellulaire » réfère à une culture de cellules d'origine humaine ou animale.
Cuve d'immersion	Récipient situé à la barrière de confinement ou la traversant, et rempli de désinfectant pour permettre au personnel de retirer de façon sécuritaire du matériel et des échantillons des zones de confinement en les immergeant pour décontaminer leur surface.
Déchet	Matière solide ou liquide produite par une installation et destinée à être éliminée.
Décontamination	Procédé qui consiste à traiter des matières et des surfaces pour que leur manipulation soit sécuritaire et qu'elles soient relativement exemptes de microorganismes, de toxines ou de prions. La décontamination s'effectue par désinfection, inactivation ou stérilisation.

Déplacement	Fait de déplacer (p. ex. amener ou apporter, manutentionner, conduire, relocaliser) des personnes, des matières (y compris les matières infectieuses et les toxines) ou des animaux entre deux emplacements du même bâtiment. Le déplacement peut se faire de différentes manières : à l'intérieur d'une même zone de confinement; vers un emplacement; vers une autre zone de confinement situés dans le même bâtiment.
Désinfection	Procédé qui élimine la plupart des formes de microorganismes vivants; la désinfection est beaucoup moins efficace pour éliminer les matières infectieuses que peut l'être la stérilisation.
Dispositif antirefoulement	Dispositif qui protège l'approvisionnement en eau de la zone de confinement contre la contamination. Plusieurs types de dispositifs antirefoulement sont dotés de prises d'essai pour vérifier leur fonctionnement.
Dispositif d'interverrouillage	Dispositif ou mécanisme qui coordonnent le fonctionnement de plusieurs composantes (p. ex. pour prévenir l'ouverture simultanée de deux portes, pour que le ventilateur d'approvisionnement s'éteigne en cas de défaillance du ventilateur d'évacuation).
Dispositif de confinement primaire	Appareil ou équipement conçus pour empêcher la libération de matières infectieuses et de toxines et assurer le confinement primaire (c.-à-d. former une barrière physique qui sépare la personne ou le milieu de travail des matières biologiques). Les enceintes de sécurité biologique, les isolateurs, les centrifugeuses munies de godets étanches, l'équipement de procédé, les fermenteurs, les micro-isolateurs et les étagères à cages ventilées font partie des dispositifs de confinement primaire.
Enceinte de sécurité biologique (ESB)	Dispositif de confinement primaire qui assure la protection du personnel, de l'environnement et des produits (selon la catégorie d'ESB) lors de travaux avec des matières biologiques.
Entreposage à long terme	Fait de posséder des matières (c.-à-d. des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées) plus de 30 jours après leur réception ou leur création, selon l'usage de la *Norme canadienne sur la biosécurité*.

Équipement de procédé	Équipement spécial servant à l'exécution d'un procédé de fabrication comportant des matières biologiques. Le terme « équipement de procédé » est généralement employé pour décrire l'équipement utilisé pour exécuter des procédés à grande échelle (p. ex. équipement de fermentation industrielle).
Équipement de protection individuel (EPI)	Équipement ou vêtement portés par le personnel à titre de barrière contre les matières infectieuses et les toxines afin de réduire le risque d'exposition à celles-ci. Sarraus, blouses, vêtements de protection couvrant toutes les parties du corps, gants, chaussures de sécurité, lunettes de sécurité, masques et appareils de protection respiratoire, tous sont des exemples d'EPI.
Espace de travail en laboratoire	Aire située à l'intérieur d'une zone de confinement, conçue et équipée de façon à ce qu'on puisse y mener des activités de diagnostic, d'enseignement ou de recherche *in vitro*.
Établissement des risques associés à l'agent pathogène	Détermination du groupe de risque et des exigences liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles nécessaires pour manipuler de façon sécuritaire les matières infectieuses ou les toxines concernées.
Évaluation des besoins en matière de formation	Évaluation qui vise à cerner les besoins actuels et futurs en ce qui concerne la formation du personnel de l'installation et les lacunes du programme de formation existant.
Évaluation des risques de biosûreté	Évaluation des risques qui consiste à répertorier et à classer par ordre de priorité les agents pathogènes, les toxines, les matières infectieuses et les autres biens (p. ex. l'équipement, les animaux, les renseignements) présents dans une installation, à définir les menaces et les risques associés à ces matières, ainsi qu'à déterminer les stratégies d'atténuation appropriées afin de prévenir le vol, le mésusage, le détournement ou la libération intentionnelle de ces matières.

Évaluation globale des risques	Évaluation générale qui soutient le programme de biosécurité dans son ensemble et qui peut englober plusieurs zones de confinement au sein d'un établissement ou d'une organisation. Les stratégies d'atténuation et de gestion des risques tiennent compte du type de programme de biosécurité nécessaire pour prévenir l'exposition du personnel aux agents pathogènes et aux toxines ainsi que la libération de ceux-ci.
Évaluation locale des risques (ELR)	Évaluation propre à un endroit en particulier réalisée pour repérer les dangers associés aux activités menées ainsi qu'aux matières infectieuses ou aux toxines utilisées. Cette évaluation permet d'élaborer des stratégies d'atténuation des risques et des stratégies de gestion des risques sur lesquelles on se fondera pour apporter des modifications relativement au confinement physique et aux pratiques opérationnelles dans l'installation concernée.
Exigence opérationnelle	Mesure ou procédure administrative appliquées dans une zone de confinement pour protéger le personnel, l'environnement et, ultimement, la communauté contre les matières infectieuses et les toxines, comme on l'énonce au chapitre 4.
Exigences physiques en matière de confinement	Mesures d'ingénierie et exigences relatives à la conception de l'installation visant à créer une barrière physique pour protéger le personnel, l'environnement et ultimement, la communauté contre les agents pathogènes et les toxines, comme on l'énonce au chapitre 3.
Exigences relatives aux essais de vérification et de performance	Essais de vérification et de performance demandés pour satisfaire aux exigences liées au confinement physique énoncées au chapitre 3 et, dans certains cas, aux pratiques opérationnelles énoncées au chapitre 4. Les exigences relatives aux essais de vérification et de performance figurent au chapitre 5.
Exportation	Activité qui consiste à expédier (p. ex. transférer ou transporter) des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées en provenance du Canada vers un autre pays.
Exposition	Contact ou proximité étroite avec des matières infectieuses ou des toxines pouvant respectivement causer une infection ou une intoxication. Les voies d'exposition sont l'inhalation, l'ingestion, l'inoculation et l'absorption.

Filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)	Dispositif permettant de retenir plus de 99,97 % des particules de 0,3 µm de diamètre qui sont en suspension dans l'air, soit les particules les plus pénétrantes en raison de leur taille. Les phénomènes d'impaction, de diffusion et d'interception rehaussent la capacité des filtres HEPA à piéger et à retenir efficacement les particules dont le diamètre est inférieur ou supérieur à 0,3 µm.
Fonction du programme	Description des travaux qui doivent être exécutés dans une zone de confinement. Cette description comprend la portée des travaux (p. ex. activités de diagnostic, d'enseignement, de recherche, de production à grande échelle, de travail *in vitro* ou *in vivo*), la liste des agents pathogènes, des toxines et des autres matières infectieuses réglementées qui seront manipulés ou entreposés, la liste des espèces animales qu'implique le travail *in vivo* avec des agents pathogènes ou des toxines dans la zone, ainsi que la liste des interventions qui peuvent générer des aérosols.
Formulaire de notification de l'exposition	Document utilisé pour déclarer une exposition accidentelle à l'Agence de la santé publique du Canada et pour consigner les renseignements préliminaires associés à cette exposition.
Formulaire de suivi de l'exposition	Document utilisé pour rapporter et consigner des renseignements liés à une exposition accidentelle préalablement déclarée à l'Agence de la santé publique du Canada, ainsi qu'à l'enquête qui y est associée.
Forte concentration	Concentration de matières infectieuses ou de toxines qui présente des risques accrus associés à leur manipulation (c.-à-d. que la probabilité ou les conséquences d'une exposition sont plus importantes).
Gros animal	Fait référence à la taille physique des animaux. En général, on héberge les gros animaux dans des box, car leur taille ne leur permet pas d'être hébergés dans des cages de confinement primaire. Vaches, chevaux, orignaux, cerfs et moutons, tous sont des exemples de gros animaux.

Groupe de risque (GR)	Groupe dans lequel les matières biologiques sont classées en fonction de leurs caractéristiques inhérentes, comme la pathogénicité, la virulence, le risque de propagation et l'existence d'un traitement prophylactique ou thérapeutique efficace. Le groupe de risque énonce le risque pour la santé du personnel et du public ainsi que la santé des animaux et des populations animales.
Habilitation de sécurité en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*	Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada, en vertu de l'article 34 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, à la suite d'une vérification des antécédents et de la cote de fiabilité d'une personne.
Importation	Activité qui consiste à introduire au Canada (p. ex. transfert, transport, manutention) des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées en provenance d'un autre pays.
In situ	Du latin « en place »; se rapporte à une expérience ou à une procédure réalisées dans leur milieu naturel (p. ex. décontamination des filtres HEPA directement dans l'enceinte de sécurité biologique).
In vitro	Du latin « dans le verre »; se rapporte à une expérience menée en milieu artificiel avec des composantes d'un organisme vivant (p. ex. manipulation de cellules dans une boîte de Pétri), y compris les activités comportant des lignées cellulaires ou des œufs.
In vivo	Du latin « dans le vivant »; se rapporte à une expérience menée dans un organisme vivant (p. ex. étude des effets d'un traitement antibiotique sur des modèles animaux).

Incident	Événement ou situation pouvant causer une blessure, du mal, une infection, une intoxication, une maladie ou un dommage. Les incidents peuvent mettre en cause des matières infectieuses, des animaux infectés ou des toxines. Le déversement, la libération et la perte de matières infectieuses ou de toxines ainsi que l'exposition à celles-ci, la fuite d'un animal, les cas où un employé se blesse ou développe une maladie, l'accès non autorisé à la zone de confinement, une panne de courant, un incendie, une explosion, une inondation ainsi que toutes les autres situations de crise (p. ex. séisme, ouragan) sont des exemples d'incidents. Les accidents et ceux évités de justesse sont considérés comme des incidents.
Installation	Structure, bâtiment ou aire définie à l'intérieur d'une structure ou d'un bâtiment dans lesquels sont manipulées ou entreposées des matières infectieuses ou des toxines. Il peut s'agir d'un laboratoire de recherche, d'un laboratoire de diagnostic, d'une aire de production à grande échelle ou d'une zone où on héberge des animaux. Ce terme désigne également une succession de pièces ou un bâtiment contenant plusieurs de ces aires.
Intoxication	Trouble ou maladie causés par une substance qui peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et entraîner un dérèglement physiologique. L'intoxication fait suite à l'exposition (c.-à-d. l'ingestion, l'inhalation, l'inoculation ou l'absorption) d'une toxine produite par un microorganisme ou isolée de celui-ci. Une intoxication peut aussi être provoquée par l'exposition à une toxine microbienne de synthèse.
Inventaire	Liste des biens biologiques d'une zone de confinement répertoriant les agents pathogènes, les toxines et les matières infectieuses entreposés à l'intérieur comme à l'extérieur de la zone de confinement.
Laboratoire	Installation même ou aire située à l'intérieur d'une installation dans lesquelles on manipule des matières biologiques à des fins scientifiques ou médicales.
Libération	Rejet de matières infectieuses ou de toxines hors du système de confinement.

Maladie	Trouble structural ou fonctionnel touchant un humain ou un animal vivants, ou une partie du corps de ceux-ci. Les maladies sont causées par une infection ou une intoxication et se manifestent généralement par des signes et des symptômes caractéristiques.
Maladie animale émergente	Nouvelle maladie infectieuse résultant de l'évolution ou de la modification d'un agent pathogène existant; maladie infectieuse connue se propageant à une nouvelle zone géographique ou à une nouvelle population; ou maladie diagnostiquée pour la toute première fois ou causée par un agent pathogène inconnu ayant un effet important sur la santé animale. En raison du risque élevé d'avoir de graves répercussions, la manipulation des agents pathogènes qui causent des maladies animales émergentes se fait de la même façon que dans le cas des agents zoopathogènes non indigènes.
Manipulation ou entreposage	Englobent la possession, la manipulation, l'utilisation, la production, l'entreposage, le transfert, l'importation, l'exportation, la libération, l'élimination ou l'abandon de matières infectieuses ou de toxines, ainsi que le fait de permettre l'accès à de telles substances. La manipulation et l'entreposage englobent donc toutes les activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines énoncées au paragraphe 7(1) de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*.
Manuel de biosécurité	Manuel propre à une installation dans lequel on décrit les principaux éléments d'un programme de biosécurité (p. ex. plan de biosûreté, formation, équipement de protection individuel).
Matière biologique	Microorganisme pathogène ou non pathogène, protéine ou acides nucléiques, ou toute autre matière biologique pouvant contenir un de ces éléments, en partie ou en entier. Bactéries, virus, champignons, prions, toxines, organismes génétiquement modifiés, acides nucléiques, échantillons de tissus, échantillons de diagnostic, vaccins vivants et isolats d'un agent pathogène (p. ex. les cultures pures, les suspensions, les spores purifiées), tous sont des exemples de microorganismes.

Matière infectieuse	Tout isolat d'un agent pathogène ou toute matière biologique qui contient des agents pathogènes humains ou des agents zoopathogènes, et donc qui représente un risque pour la santé humaine ou animale.
Microorganisme	Entité microbiologique cellulaire ou non cellulaire capable de se répliquer ou de transférer son matériel génétique, et ne pouvant pas raisonnablement être décelable à l'œil nu. Les microorganismes comprennent les bactéries, les champignons, les virus et les parasites, qu'ils soient pathogènes ou non.
Mise en service	Processus consistant à soumettre une zone de confinement nouvellement construite, modifiée ou rénovée à une série d'essais de vérification et de performance pour s'assurer que la zone, y compris l'équipement et les systèmes de confinement, fonctionnera conformément aux spécifications et aux objectifs liés à la conception physique et qu'elle est prête à être exploitée ou à reprendre les activités comportant des agents pathogènes ou des toxines, respectivement.
Niveau de confinement (NC)	Exigences minimales liées au confinement physique et aux pratiques opérationnelles visant la manipulation sécuritaire de matières infectieuses et de toxines dans les laboratoires, les zones de production à grande échelle et les environnements de travail avec des animaux. Il existe quatre niveaux de confinement, allant du niveau de base (niveau de confinement 1 [NC1]) au niveau le plus élevé (niveau de confinement 4 [NC4]).
Passe-plats	Compartiment à deux portes muni d'un système d'interverrouillage qui traverse une barrière de confinement. Le passe-plat permet d'introduire des matières dans une zone de confinement et de les en retirer en toute sécurité.
Pathogénicité	Capacité d'un agent pathogène de causer une maladie chez un hôte humain ou animal.
Permis	Autorisation délivrée par l'Agence de la santé publique du Canada en vertu de l'article 18 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*, permettant de mener une ou plusieurs activités réglementées comportant des agents pathogènes humains ou des toxines.

Permis d'importation d'agents zoopathogènes	Permis délivré par l'Agence de la santé publique du Canada ou l'Agence canadienne d'inspection des aliments permettant, en vertu des alinéas 51a) et 51b) du *Règlement sur la santé des animaux*, l'importation au Canada : de toxines touchant les animaux, d'agents zoopathogènes, d'animaux, de produits ou de sous-produits d'origine animale, ou d'autres organismes porteurs d'un agent zoopathogène ou d'une partie de celui-ci.
Personne autorisée	Personne ayant reçu le droit de pénétrer dans une zone de confinement par le directeur de cette zone, l'agent de la sécurité biologique ou toute autre personne à laquelle cette responsabilité a été confiée. Pour obtenir ce statut, il faut satisfaire à diverses exigences en matière de formation et faire preuve de compétence envers les procédures opératoires normalisées, selon le jugement des responsables de l'installation.
Petit animal	Fait référence à la taille physique des animaux. La taille des petits animaux leur permet d'être hébergés dans des cages de confinement. Rongeurs, lapins, furets, poulets et primates non humains, tous sont des exemples de petits animaux. On peut choisir d'héberger les petits animaux dans des box lorsqu'on utilise des cages ouvertes plutôt que des cages de confinement primaire.
Plan d'intervention d'urgence (PIU)	Document énonçant les mesures à prendre et les parties responsables en cas d'urgence, par exemple en cas : de déversement, d'exposition, ou de libération de matières infectieuses ou de toxines; de fuite d'un animal; de blessure ou de maladie chez un membre du personnel; de panne de courant; d'incendie; d'explosion; ou de toute autre situation d'urgence (p. ex. inondation, tremblement de terre, ouragan).
Plan de gestion des risques	Plan qui jette les bases de la gestion des risques grâce à des dispositions organisationnelles et qui permet de structurer, de mettre en pratique, de surveiller, de réviser et d'améliorer sans cesse les procédures de gestion des risques, et ce, dans toute l'organisation.
Porte critique	Porte située à même la barrière de confinement d'une zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie où le maintien d'un courant d'air vers l'intérieur est requis.

Porte hermétique	Porte conçue pour ne permettre aucune fuite d'air (0 %) dans des conditions normales d'utilisation et pour demeurer hermétique lors de la décontamination gazeuse et de la vérification du taux de pression; qu'on peut rendre hermétique à l'aide de joints pneumatiques ou de jonctions à compression.
Porte scellable	Porte conçue pour laisser passer l'air dans des conditions normales d'utilisation, mais pouvant être scellée afin de demeurer hermétique lors des vérifications du taux de décroissement de pression et des décontaminations gazeuses (p. ex. joint à trois ou à quatre côtés, montant de porte à quatre côtés).
Possibilité de double usage	Propriété d'un agent pathogène ou d'une toxine de pouvoir être utilisés autant pour mener des activités scientifiques légitimes (p. ex. à des fins commerciales ou médicales, aux fins de recherche) que pour créer sciemment une arme biologique ayant la capacité de causer une maladie (p. ex. le bioterrorisme).
Poste ventilé pour le changement de cages	Équipement spécialement conçu pour changer la litière ou toute autre substance placées à l'intérieur des cages des animaux. Cet équipement agit de deux façons : a) il dirige l'air à l'opposé de l'utilisateur, vers l'intérieur de l'unité, avec une vélocité suffisante pour protéger l'utilisateur contre l'exposition aux matières infectieuses et aux toxines; b) il filtre l'air évacué avant son rejet hors de l'unité, ce qui permet de prévenir la libération de matières infectieuses ou de toxines dans l'environnement.
Prion	Petite particule protéique infectieuse généralement associée à la transmission d'un certain groupe de maladies neurodégénératives, à savoir les encéphalopathies spongiformes transmissibles, chez l'humain et l'animal.
Procédure opératoire normalisée (PON)	Document qui normalise, en fonction d'une évaluation locale des risques, les procédures et les pratiques de travail sécuritaires utilisées dans le cadre d'activités comportant des matières infectieuses ou des toxines.

Production à grande échelle	Activité comportant généralement l'utilisation de volumes de toxines ou de cultures *in vitro* de matières infectieuses de l'ordre de 10 litres ou plus. Ces activités peuvent se faire avec un seul récipient d'un volume de 10 litres ou plus, ou, selon le procédé et l'agent pathogène concernés, avec plusieurs récipients dont le volume cumulatif est de 10 litres ou plus. La décision d'exiger ou non la conformité aux exigences accrues ou particulières associées aux espaces de production à grande échelle pour pouvoir effectuer des activités précises dans une zone de confinement est prise en fonction de chaque cas. La consultation menant à cette décision relève de l'Agence de la santé publique du Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ou des deux.
Programme de surveillance médicale	Programme conçu pour prévenir et déceler les maladies liées à une exposition à des matières infectieuses ou à des toxines chez le personnel. L'accent est principalement mis sur la prévention, mais le programme prévoit un mécanisme d'intervention par lequel une infection ou une intoxication potentielles est décelée et traitée avant qu'il n'en résulte une atteinte ou une maladie graves.
Protection antirefoulement	Système qui, en cas de refoulement d'air, protège l'approvisionnement en air de la zone de confinement contre la contamination. Des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) ou des volets de confinement sont souvent utilisés pour empêcher la contamination de se propager aux zones de confinement moins élevé.
Quantité seuil	Quantité minimale au-dessus de laquelle une toxine réglementée en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* est qualifiée de « toxine précisée » et, donc, considérée comme un agent biologique à cote de sécurité élevée, comme décrit au paragraphe 10(2) du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*.

Recherche scientifique	Selon la définition de l'article 1 du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*, il s'agit d'une enquête ou d'une recherche systématiques dans lesquelles on étudie un domaine de la science ou de la technologie au moyen d'activités réglementées. Il y a trois types de recherche scientifique : a) la recherche fondamentale, qui consiste en la pratique d'activités réglementées dans le but de faire avancer la connaissance scientifique, sans toutefois viser une application pratique précise; b) la recherche appliquée, qui consiste en la pratique d'activités réglementées dans le but de faire avancer la connaissance scientifique par l'étude d'une application pratique précise; c) le développement expérimental, qui consiste à faire avancer la science ou la technologie par la pratique d'activités réglementées dans le but de créer, ou d'améliorer, des matériaux, des produits, des procédés ou des dispositifs.
Retour d'air	Refoulement d'air à partir de l'avant d'une enceinte de sécurité biologique de catégorie II, type B2, causé par une défaillance du ventilateur d'évacuation.
Risque	Probabilité qu'un événement indésirable (p. ex. accident, incident, bris de confinement) survienne et conséquences de cet événement.
Salle animalière	Salle conçue pour héberger des animaux dans des cages de confinement primaire. Ces espaces servent seulement pour les petits animaux (p. ex. souris, rats, lapins).
Salle de nécropsie	Salle située à l'intérieur de la zone de confinement, où sont effectuées des nécropsies et des dissections d'animaux.

Sas	Salle ou ensemble de salles situées à l'intérieur de la zone de confinement permettant de séparer les zones « propres » des zones « sales » (c.-à-d. séparer les zones à faible risque de contamination de celles à haut risque). On utilise les sas pour franchir la barrière de confinement dans les deux sens (entrée et sortie du personnel et des animaux), et pour entrer dans les salles animalières, les box ou les salles de nécropsie, et en ressortir. La présence d'un sas facilite le maintien des différences de pression négatives dans les zones de confinement où un courant d'air vers l'intérieur est maintenu; le sas peut également fournir l'espace approprié, aux points d'entrée ou de sortie, pour enfiler, retirer et ranger les vêtements réservés exclusivement à la zone de confinement et l'équipement de protection individuel, le cas échéant.
Siphon à garde d'eau profonde	Siphon de drainage dont la profondeur est suffisante pour assurer efficacement un joint hydraulique adéquat, en fonction des différences de pression d'air qui peuvent exister (de façon à ce que l'eau ne soit ni siphonnée dans la pièce, ni poussée dans le siphon). Dans ce siphon, la garde hydraulique a plus de 102 mm (4 po) de profondeur et la garde d'eau en fait 127 à 152 mm (5 à 6 po).
Stérilisation	Procédé qui élimine tous les microorganismes vivants, y compris les spores bactériennes.
Système de confinement	Équipement dédié servant à assurer et à maintenir un certain niveau de confinement. Les dispositifs de confinement primaire (p. ex. enceintes de sécurité biologique), les systèmes de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC), les systèmes de contrôle et les systèmes de décontamination (p. ex. autoclaves) sont des exemples de systèmes de confinement.
Système de contrôle d'accès	Système physique ou électronique conçu pour ne laisser passer que les personnes autorisées.
Système de décontamination	Équipement validé permettant que les matières soient relativement exemptes de microorganismes ou de toxines, et donc manipulées de façon sécuritaire. Ce système comprend les autoclaves, les incinérateurs, les digesteurs et les systèmes de décontamination des effluents.

Système de décontamination des effluents	Équipement raccordé à la plomberie qui utilise la chaleur ou des procédés chimiques pour décontaminer les déchets liquides (c.-à-d. les effluents) produits dans la zone de confinement avant de les déverser dans les égouts sanitaires.
Système de décontamination primaire	Premiers équipement ou procédé validés utilisés pour décontaminer les déchets de la zone de confinement avant de les éliminer, de les incinérer ou de les rejeter dans les égouts sanitaires. La décontamination primaire permet d'éliminer ou d'inactiver les matières infectieuses et les toxines par des procédés de désinfection, de stérilisation ou d'inactivation. La décontamination primaire peut être suivie d'une décontamination secondaire.
Système passe-plats	Équipement doté de compartiments à deux portes et qui traverse la barrière de confinement. Cet équipement permet d'introduire des matières dans une zone de confinement et de les en retirer en toute sécurité. Il comprend les passe-plats, les cuves d'immersion, les chutes d'alimentation ainsi que les lave-cages et les autoclaves à deux portes situés à même la barrière de confinement.
Système fermé	Appareil ou système conçus pour contenir des matières biologiques et prévenir leur libération dans le milieu ambiant.
Toxine (microbienne)	Substance toxique produite par un microorganisme, ou dérivée de celui-ci, qui peut avoir des effets graves sur la santé humaine ou animale. Les toxines sont énumérées à l'annexe 1 et à la partie 1 de l'annexe 5 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*.
Transfert	Changement de possession (c.-à-d. de propriété) d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées entre des personnes qui travaillent dans une même installation ou dans des installations différentes (c.-à-d. leur déplacement de ou des endroits indiqués sur le permis ou le permis d'importation d'agents zoopathogènes à tout autre endroit).

Transport	Fait de transporter (p. ex. expédition ou acte de transport), au Canada ou à l'étranger, des matières infectieuses ou des toxines vers un bâtiment ou un emplacement différents du sien (c.-à-d. dont l'adresse n'est pas la même), conformément à la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* et au *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*.
Validation	Fait de confirmer, en vérifiant le respect des paramètres fixés, qu'une méthode a permis d'atteindre l'objectif visé (p. ex. vérifier, à l'aide d'indicateurs biologiques, qu'un cycle précis de l'autoclavage peut décontaminer une charge représentative de déchets). La validation permet de conclure qu'une méthode convient aux fins prévues.
Vérification	Surveillance régulière de l'équipement et des procédés visant à garantir leur efficacité continue entre les validations. La comparaison de la précision d'une pièce d'équipement avec celle prévue par une norme ou une procédure opératoire normalisée applicables (p. ex. soumettre une enceinte de sécurité biologique de catégorie I à des essais, conformément aux spécifications du manufacturier) est une méthode de vérification.
Vérification du taux de décroissement de pression	Méthode utilisée pour quantifier le taux de fuite dans un environnement hermétique.
Vestiaire « propre »	Endroit désigné où le personnel enfile l'équipement de protection individuel dédié avant de pénétrer dans la zone de confinement, un box ou une salle de nécropsie. On considère que le vestiaire « propre » est exempt de contamination lorsque les procédures relatives à l'entrée et à la sortie sont suivies de façon continue. Dans les zones de confinement élevé, le vestiaire « propre » est situé à l'extérieur de la barrière de confinement.
Vestiaire « sale »	Endroit désigné, à l'intérieur de la barrière de confinement, où le personnel retire l'équipement de protection individuel contaminé avant de sortir de la zone de confinement, d'un box ou d'une salle de nécropsie. En situation d'utilisation normale, le vestiaire « sale » est considéré comme contaminé ou potentiellement contaminé.
Virulence	Gravité ou sévérité d'une maladie causée par un agent pathogène.

Volet de confinement	Robinet d'arrêt qui permet la décontamination des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) en obturant les évents de plomberie et les conduits du système d'approvisionnement et d'évacuation de l'air de la zone de confinement. Les volets de confinement fournissent aussi une protection antirefoulement en cas de panne du système de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC) ou de refoulement d'air, en plus de prévenir le retour d'air dans certains types d'enceintes de sécurité biologique.
Volume important	Volume de matières infectieuses ou de toxines pour lequel les risques associés à la manipulation de ces substances sont accrus (c.-à-d. la probabilité d'exposition ou de libération des matières augmente; les conséquences potentielles d'une exposition ou de la libération des matières s'aggravent).
Zone de confinement	Espace physique qui répond aux exigences liées à un niveau de confinement donné. Il peut s'agir d'une salle unique (p. ex. laboratoire de niveau de confinement 2 [NC2]), d'une série de salles situées dans un même endroit (p. ex. plusieurs espaces de travail en laboratoire de NC2 non adjacents, mais verrouillables) ou d'une série de salles adjacentes (p. ex. salles de niveau de confinement 3 [NC3] comprenant des aires de laboratoire dédiées et des salles animalières ou des box séparés). La zone de confinement peut comprendre des zones de soutien dédiées, notamment des sas équipés de douches, de vestiaires « propres » et de vestiaires « sales », le cas échéant.
Zone de confinement de gros animaux (zone GA)	Zone de confinement d'animaux constituée de deux salles voisines ou adjacentes de niveau de confinement identique ou plus, où des animaux sont hébergés dans des box (c.-à-d. que la salle assure elle-même le confinement primaire). Une zone GA peut comprendre un box qui héberge un gros animal, comme le bétail ou les cervidés, ou des box où on garde, par exemple, des souris ou des ratons laveurs dans des cages ouvertes et non des cages de confinement primaire. Les salles de nécropsie, lorsqu'elles sont présentes, sont considérées comme faisant partie d'une zone GA.

Zone de confinement de petits animaux (zone PA)	Zone de confinement d'animaux constituée d'une ou de plusieurs salles voisines ou adjacentes de niveau de confinement identique, où des animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire (p. ex. micro-isolateurs) situées dans des salles animalières. Une zone PA peut contenir des souris, des rats, des lapins, des furets ou des primates non humains, pourvu qu'ils soient hébergés dans des cages de confinement primaire.
Zone de confinement élevé	Zone de confinement (c.-à-d. espaces de travail en laboratoire, box, salles animalières, salles de nécropsie, aires de production à grande échelle), y compris toute zone de soutien dédiée du niveau de confinement 3 (NC3), du niveau de confinement 3 Agriculture (NC3-Ag) ou du niveau de confinement 4 (NC4).
Zoonose	Maladie transmissible entre des humains et des animaux vivants. Les zoonoses comprennent les anthropozoonoses (c.-à-d. les maladies transmises des animaux aux humains) et les zooanthroponoses, aussi appelés zoonoses inversées (c.-à-d. les maladies transmises des humains aux animaux).

NORMES APPLICABLES

NORMES APPLICABLES

American National Standards Institute (ANSI) / Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, Inc. (SMACNA)

ANSI/SMACNA 016-2012, HVAC Air Duct Leakage Test Manual, 2nd Edition.

American Society of Mechanical Engineers (ASME)

ASME AG-1-2012, Code on Nuclear Air and Gas Treatment.

ASME N511-2007, In-service Testing of Nuclear Air Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems.

Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST)

IEST RP-CC001.5, HEPA and ULPA Filters.

IEST RP-CC034, HEPA and ULPA Filter Leak Tests.

National Sanitation Foundation (NSF)/ American National Standards Institute (ANSI)

NSF/ANSI 49-2012, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.

Norme nationale du Canada / Association canadienne de normalisation (CSA)

CAN/CSA B64.10-F11/B64.10.1-F11, Sélection et installation des dispositifs antirefoulement/Entretien et mise à l'essai à pied d'œuvre des dispositifs antirefoulement.

CAN/CSA Z180.1-F13 (R2013), Air comprimé respirable et systèmes connexes.

CHAPITRE 1

INTRODUCTION

CHAPITRE 1 – INTRODUCTION

1.1 Portée

Dans les **laboratoires** et autres **zones de confinement** où sont manipulés ou entreposés des **agents pathogènes** ou des **toxines**, il est essentiel que le personnel travaillant là où on manipule des agents pathogènes, des toxines ou des animaux infectés connaisse et mette en application les pratiques relatives à la **biosécurité** et à la **biosûreté**. La **libération**, à partir des laboratoires ou d'autres zones de confinement, d'agents pathogènes humains, **d'agents zoopathogènes** ou de toxines pourrait présenter un **risque** pour la santé publique ou animale, ou pour les deux. Le personnel peut réduire au minimum les risques associés aux agents pathogènes ou aux toxines en appliquant les principes et les pratiques appropriés en matière de biosécurité et de **bioconfinement**.

Au Canada, les **installations** où on **manipule ou entrepose** des agents pathogènes humains ou des toxines sont réglementées en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT). Ces installations comprennent les suivantes : les laboratoires de santé publique, d'enseignement ou de recherche; les laboratoires hospitaliers de diagnostic; et les usines spécialisées en production de vaccins. Les installations canadiennes qui importent des agents zoopathogènes ou des animaux, des produits ou des sous-produits provenant d'animaux (p. ex. tissus, sérum), ou toute autre substance susceptible d'être porteuse d'un agent pathogène ou d'une partie de ceux-ci sont réglementées en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA). Capables de causer des **maladies** chez les humains et les animaux, les **agents pathogènes zoonotiques** qui sont importés au Canada sont réglementés par la LAPHT, le RAPHT, la LSA et le RSA. La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB), 2e édition, 2015, décrit les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les zones de confinement situées dans les installations réglementées. Ces installations comprennent celles qui détiennent un **permis** aux termes de la LAPHT et du RAPHT, ainsi que celles qui détiennent un **permis d'importation d'agents zoopathogènes** aux termes de la LSA et du RSA. En ce qui concerne les installations exemptées des exigences de permis aux termes de la LAPHT et du RAPHT et qui n'importent pas aux termes de la LSA et du RSA, la pratique exemplaire consiste à démontrer, en se fondant sur les exigences de la NCB, que toutes les précautions raisonnables ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du public contre les risques associés aux matières en leur possession.

La NCB expose les **exigences physiques en matière de confinement**, les **exigences opérationnelles** et les **exigences relatives aux essais de vérification et de performance** nécessaires qui s'appliquent aux installations où on manipule ou entrepose des agents pathogènes humains ou des agents zoopathogènes ou des toxines. Les agents zoopathogènes causent des maladies chez les animaux terrestres, y compris les animaux aviaires et amphibiens, à l'exclusion des animaux aquatiques et invertébrés. Au Canada, les installations où on manipule ou entrepose des agents pathogènes d'animaux aquatiques qui

ont été importés doivent se conformer aux *Normes relatives au confinement des installations des agents pathogènes d'animaux aquatiques* (NCIMAPAA), 1re édition, 2010, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Les installations qui manipulent ou entreposent des agents pathogènes qui causent des maladies chez les animaux aquatiques et des agents pathogènes humains ou zoopathogènes doivent se conformer à la NCB et aux NRCIMAPAA. De même, les installations canadiennes où on manipule ou entrepose des agents phytoravageurs qui ont été importés doivent se conformer aux *Normes sur le confinement des installations manipulant des phytoravageurs* (NCIMP), 1re édition, 2007, de l'ACIA. Enfin, les installations doivent se conformer à la fois aux NCB et aux NCIMP si un agent phytoravageur importé est également pathogène pour les humains ou les animaux terrestres.

1.2 Autorités de réglementation

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) est l'autorité nationale en matière de biosécurité et de biosûreté pour les agents pathogènes humains et les toxines. L'ASPC est responsable de la réglementation des agents pathogènes humains et des toxines en vertu de la LAPHT et du RAPHT, et, en vertu de la LSA et du RSA, de l'**importation** ou du **transfert** de **cultures** pures d'**agents pathogènes d'animaux terrestres** et des toxines, à l'exception des **agents zoopathogènes non indigènes** et des agents zoopathogènes causant des **maladies animales émergentes**.

L'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA) est l'autorité nationale en matière de biosécurité et de biosûreté pour les agents zoopathogènes non indigènes et les agents zoopathogènes causant des maladies animales émergentes. L'ACIA est responsable de la réglementation de l'importation et du transfert des cultures pures d'agents zoopathogènes non indigènes et des agents zoopathogènes causant des maladies animales émergentes, ainsi que des animaux, des produits et des sous-produits d'animaux qui contiennent un agent zoopathogène, en vertu de la LSA et du RSA. L'ACIA est également responsable de la réglementation de l'importation et du transfert des agents pathogènes d'animaux aquatiques et des agents phytoravageurs. Communiquer avec l'ACIA pour de plus amples renseignements concernant les exigences pour ces agents pathogènes.

Le 1 décembre 2015, le RAPHT entrera en vigueur et la NCB prendra effet et remplacera les *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB), 1re édition, 2013. L'ASPC et l'ACIA utiliseront la NCB pour vérifier la conformité continue des installations réglementées avec la législation applicable. Le respect des exigences physiques en matière de confinement, des exigences opérationnelles et des exigences relatives aux essais de vérification et de performance décrites respectivement dans les chapitres 3, 4, et 5 de la NCB aidera à prévenir la libération accidentelle d'agents pathogènes ou de toxines qui pourraient présenter des risques importants pour la santé humaine ou animale, pour l'environnement ou pour l'économie.

Certaines installations pourraient devoir être améliorées ou rénovées afin de répondre à certaines des exigences physiques en matière de confinement qui sont énoncées au chapitre 3. L'ASPC et l'ACIA examineront les éléments non conformes au cas par cas, selon le programme de conformité et d'application courant. Les parties réglementées sont encouragées à discuter des points de non-conformité avec la ou les agences responsables pour déterminer un échéancier qui leur permettra de se conformer aux exigences en fonction du niveau de risque et des stratégies d'atténuation des risques mises en place, ou pour déterminer si d'autres stratégies d'atténuation peuvent être mises en œuvre relativement à ces éléments.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les activités de l'ASPC relativement à la biosécurité et à la biosûreté, il est possible de communiquer par courriel à biosafety.biosecurite@phac-aspc.gc.ca ou de visiter le site Web de l'ASPC à l'adresse www.santepublique.gc.ca/pathogènes. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les activités de l'ACIA, communiquer par courriel à biocon@inspection.gc.ca ou visiter le site Web de l'ACIA à l'adresse www.inspection.gc.ca/francais/sci/bio/biof.shtml.

1.3 Exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux agents pathogènes humains et aux toxines

Aux termes de la LAPHT et du RAPHT, les installations où sont menées des activités réglementées comportant la manipulation d'agents pathogènes humains ou des toxines doivent se conformer à des exigences bien précises outre celles qui sont énoncées dans la NCB. Les tableaux 1-1 et 1-2 ci-dessous donnent un résumé de ces exigences; il ne s'agit toutefois pas d'une liste exhaustive, et les personnes qui exercent des activités réglementées avec des agents pathogènes humains ou des toxines doivent se référer aux sections spécifiques de la LAPHT ou du RAPHT pour une compréhension complète des exigences. Il demeure la responsabilité de l'installation (partie réglementée) de comprendre ses obligations en vertu de la LAPHT et du RAPHT, en plus des exigences applicables énoncées dans la NCB et les conditions de permis. Le *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* sera abrogé lorsque le RAPHT entrera en vigueur, et le régime de délivrance de permis décrit dans le RAPHT fera en sorte que les permis d'importation pour les agents pathogènes humains et les toxines ne seront plus nécessaires.

Tableau 1-1. Résumé des principales exigences législatives et réglementaires pour toutes les installations régies par la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*.

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations régies par la LAPHT (c.-à-d. les installations titulaires de permis et celles exemptées)	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
Toute personne qui, sciemment, exerce toute activité réglementée à l'égard d'agents pathogènes humains ou de toxines doit prendre toutes les précautions raisonnables pour que celle-ci ne porte atteinte ni à la santé ni à la sécurité publiques.	LAPHT 6
Il est interdit d'exercer toute activité à l'égard d'agents pathogènes humains ou de toxines dont le nom figure à l'annexe 5 de la LAPHT.	LAPHT 8
Sauf en cas d'exemption, il faut obtenir un permis de l'ASPC avant d'être autorisé à exercer l'une ou l'autre des activités réglementées suivantes : • avoir en sa possession, manipuler ou utiliser un agent pathogène humain ou une toxine; • les produire; • les entreposer; • permettre à quiconque d'avoir accès à un agent pathogène humain ou à une toxine; • transférer un agent pathogène humain ou une toxine; • les importer ou les exporter; • les rejeter ou les abandonner de toute autre manière; • les éliminer.	LAPHT 7(1)

Tableau 1-2. Résumé des exigences législatives et réglementaires s'appliquant seulement aux titulaires de permis.

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
Exigences applicables aux permis	
Le demandeur de permis qui entend mener des travaux de **recherche scientifique** doit élaborer un plan décrivant les mesures administratives qui seront prises pour gérer et maîtriser les risques relatifs à la biosécurité et à la biosûreté pendant toute la période de validité du permis (c.-à-d. un **plan de gestion des risques**), et ce, avant que ledit permis ne puisse leur être délivré.	RAPHT 3
Les demandeurs de permis sont tenus de désigner un **agent de la sécurité biologique** (ASB) avant qu'un permis ne puisse leur être délivré.	LAPHT 36(1)
Conditions du permis	
Le permis est assujetti à des conditions, et le titulaire de permis ainsi que les personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis doivent se conformer à ces conditions.	LAPHT 18(4) LAPHT 18(7)
Le titulaire de permis doit informer les personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis des conditions de celui-ci.	LAPHT 18(6)

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
Les conditions suivantes s'appliquent à chaque permis : 1. le titulaire de permis et les personnes qui exercent des activités réglementées autorisées par le permis ne doivent pas entraver l'ASB dans l'exercice de ses pouvoirs ou de ses fonctions; 2. l'ASB doit être avisé avant : • d'importer un agent pathogène humain ou une toxine; • d'en recevoir par l'entremise d'un transfert provenant d'une autre installation; • d'en transférer à une autre installation; 3. toute personne qui transfère un agent pathogène humain ou une toxine en territoire canadien doit prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que le destinataire détient le permis nécessaire pour travailler avec l'agent ou la toxine en question ou qu'il est exempté de l'obligation de détenir un permis; 4. toute personne qui exporte un agent pathogène humain ou une toxine doit prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que le destinataire suivra les normes et les politiques en matière de biosécurité et de biosûreté qui sont en vigueur dans le pays de destination; 5. le destinataire d'agents pathogènes humains ou de toxines doit déployer des efforts raisonnables pour repérer les agents pathogènes humains et les toxines qui ne sont pas reçues dans un délai raisonnable après la date de livraison prévue, et l'ASB doit être avisé sans délai de la situation; 6. lorsqu'une personne s'aperçoit qu'elle a en sa possession, de manière involontaire, un agent pathogène humain ou une toxine pour lequel la personne ne détient aucun permis et qui n'est pas un agent de l'annexe 5, elle doit immédiatement aviser l'ASB, voir à ce que l'agent pathogène humain ou la toxine en question soit manipulé et entreposé adéquatement, et l'éliminer ou le transférer à un titulaire de permis autorisé à mener des activités réglementées comportant cet agent pathogène ou cette toxine dans les 30 jours.	RAPHT 4(1)

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
La condition supplémentaire suivante s'applique aux permis qui autorisent des activités réglementées à l'égard des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE) : 1. le destinataire d'un ABCSE qui ne reçoit pas l'agent biologique en question dans les 24 heures suivant la date et l'heure de livraison prévues doit prendre des mesures raisonnable pour repérer l'ABCSE et informer immédiatement l'ASB de la situation en lui transmettant tout renseignement pertinent.	RAPHT 4(2)
Toute condition qui s'applique expressément à un permis donné figure sur le permis même. La conformité avec les exigences applicables de la NCB sera comprise comme condition spécifique du permis.	LAPHT 18(4)
Exigences s'appliquant aux agents de la sécurité biologique	
Les ASB doivent avoir la qualification minimale suivante : 1. connaissance de la microbiologie adaptée aux risques liés aux activités réglementées qui sont exercées, et acquise par une combinaison d'éducation, de formation et d'expérience; 2. connaissance de la LAPHT, du RAPHT et de toute autre législation fédérale ou provinciale applicable; 3. connaissance des politiques, des normes et des pratiques en matière de biosécurité et de biosûreté applicables adaptées aux risques liés aux activités réglementées qui sont exercées.	LAPHT 36(3) RAPHT 8

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
L'ASB a les fonctions suivantes : 1. vérifier l'exactitude et l'exhaustivité des renseignements fournis dans les demandes de permis; 2. communiquer avec l'ASPC au nom du titulaire de permis; 3. assurer la promotion et la surveillance de la conformité, notamment : • en organisant des séances de formation sur les normes, les politiques et les pratiques applicables en matière de biosécurité et de biosûreté, et en tenant un registre de participation à ces séances; • en informant l'ASPC de tous les cas de possession, de manière involontaire, d'agents pathogènes humains ou de toxines et de tous les cas où des ABCSE ne sont pas reçus comme prévu; • en effectuant périodiquement des inspections internes et des vérifications de la biosécurité et en présentant les conclusions au titulaire du permis; • en informant le titulaire du permis de tous les cas de non-conformité concernant une personne qui exerce des activités réglementées autorisées par le permis lorsque la personne en question est informée du problème, mais que la situation perdure; 4. participer à l'élaboration et à la tenue à jour du **Manuel de biosécurité** et des **procédures opératoires normalisées** (PON) liées à la biosécurité et à la biosûreté; 5. participer aux enquêtes internes menées à la suite d'**incidents**.	LAPHT 36(5) RAPHT 9(1)
L'ASB a le pouvoir suivant : • Peut enjoindre à quiconque exerce des activités réglementées autorisées par un permis de lui fournir tous les documents dont il a besoin pour l'aider à accomplir ses fonctions.	LAPHT 36(5) RAPHT 9(2)

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
Exigences relatives aux habilitations de sécurité en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*	
Nul ne peut pénétrer dans les locaux d'une installation où sont autorisées des activités réglementées à l'égard d'ABCSE à moins d'être titulaire d'une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide émise par l'ASPC ou d'être accompagné du titulaire d'une telle habilitation et d'être sous sa surveillance. La présente interdiction ne s'applique pas s'il n'y a aucun ABCSE dans les locaux concernés ou si les ABCSE qui y sont présents sont gardés sous clé et inaccessibles.	LAPHT 33 RAPHT 28
Le titulaire d'une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT ne peut accompagner et superviser qu'une seule personne ne détenant pas une telle habilitation à la fois (rapport de 1 pour 1); le titulaire doit se trouver dans la même pièce que la personne et surveiller ses activités en tout temps.	RAPHT 23
Les personnes qui n'ont pas l'habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT nécessaire ne peuvent être accompagnées ni supervisées si leur habilitation de sécurité a été suspendue, si on leur a déjà refusé une habilitation de sécurité ou si leur habilitation de sécurité a été révoquée (et qu'une nouvelle habilitation de sécurité n'a pas encore été émise).	RAPHT 24
Pour obtenir une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT, les demandeurs devront soumettre une déclaration signée par un titulaire de permis attestant qu'ils doivent obtenir une habilitation de sécurité pour avoir accès à certains locaux d'une installation.	RAPHT 12(1) *m*)
L'habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est transférable à d'autres installations, mais le titulaire d'une habilitation de sécurité doit fournir une nouvelle déclaration à l'ASPC, signée par le titulaire du permis, attestant qu'une habilitation de sécurité est nécessaire avant d'avoir accès aux locaux d'une installation non visée par l'habilitation de sécurité existante.	RAPHT 18

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
Exigences liées à la déclaration	
Le titulaire du permis et l'ASB doivent être avisés chaque fois que le titulaire du permis, ou quiconque mène des activités réglementées autorisées par un permis, veut accroître la **virulence**, la **pathogénicité** ou la transmissibilité d'un agent pathogène ou sa résistance envers les traitements prophylactiques ou thérapeutiques, ou accroître la toxicité d'une toxine.	RAPHT 5
Toute personne menant des activités réglementées autorisées par un permis doit informer immédiatement le titulaire de permis et l'ASB de toute libération ou production d'un agent pathogène humain ou d'une toxine par mégarde, de tout incident comportant un agent pathogène humain ou une toxine qui a causé, ou pourrait avoir causé, une maladie chez une personne, ou de toute situation où un agent pathogène ou une toxine aurait été volé ou serait autrement disparu.	LAPHT 15 RAPHT 4
L'ASPC doit être avisée sans délai dans les situations suivantes :	
• Lorsque le titulaire de permis a des motifs de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été involontairement rejetés d'une installation;	LAPHT 12(1)
• Lorsque, de façon involontaire, une personne entre en possession d'agents pathogènes humains ou de toxines ou en produit sans être autorisée à en posséder;	LAPHT 12(2); RAPHT 9(1) c)(ii)
• Lorsqu'un incident mettant en cause un agent pathogène humain ou une toxine a causé ou peut avoir causé une maladie chez une personne;	LAPHT 13
• Lorsqu'il y a lieu de croire que des agents pathogènes humains ou des toxines ont été volés ou ont autrement disparu;	LAPHT 14
• Lorsque le titulaire de permis décide d'interdire l'accès à l'installation visée par le permis au titulaire d'une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT, en indiquant les motifs de cette décision;	LAPHT 32; RAPHT 7
• Lorsque l'ASB désigné est remplacé;	LAPHT 36(6)
• Lorsqu'un ABCSE n'est pas reçu dans les 24 heures suivant la date et l'heure de livraison prévues;	RAPHT 9(1) c)(iii)
• Lorsque le titulaire d'une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT est reconnu coupable d'un acte criminel.	RAPHT 19

Principales exigences s'appliquant à toutes les installations titulaires de permis	Articles correspondants de la LAPHT ou du RAPHT
L'ASPC doit être avisée dans les situations suivantes : • avant que l'une ou l'autre des modifications ci-dessous ne soient apportées si elles devaient avoir une incidence sur le bioconfinement, lorsque sont menées des activités réglementées comportant la manipulation de toxines considérées comme des ABCSE ou des agents pathogènes humains des **groupes de risque** 3 ou 4 : o une modification de la structure physique de l'installation; o une modification concernant une pièce d'équipement; o une modification des PON; • dans un délai raisonnable après qu'un titulaire de permis effectue un changement de nom.	RAPHT 6(1) RAPHT 6(2)
Exigences relatives aux registres et à la documentation	
Le titulaire de permis conserve une liste des personnes qu'il autorise à avoir accès à l'installation visée par le permis, notamment les titulaires d'une **habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT** et les visiteurs.	LAPHT 31
Le titulaire de permis doit consigner dans un registre le nom complet de chaque personne qui entre, accompagnée et sous surveillance, dans une installation où des ABCSE sont présents, la date, ainsi que le nom complet de la personne qui l'accompagne et la surveille.	RAPHT 25

1.4 Exigences législatives et réglementaires s'appliquant aux agents zoopathogènes et autres matières infectieuses réglementées

En vertu de la LSA et du RSA, les installations canadiennes qui importent des agents zoopathogènes ou seulement une partie de ceux-ci conservant leur pathogénicité (p. ex. toxine), des animaux, des produits (p. ex. crème, lait, œufs) ou des sous-produits (p. ex. sang, sérum, tissus), ou toute autre substance susceptible d'être porteuse d'un agent zoopathogène ou seulement une partie d'un tel agent qui conserve sa pathogénicité doivent se conformer à des exigences bien précises outre celles qui sont énoncées dans la NCB. Le tableau 1-3 ci-dessous donne un résumé de ces exigences; il ne s'agit toutefois pas d'une liste exhaustive, et les personnes qui font la demande d'un permis d'importation d'agents zoopathogènes doivent se référer aux sections spécifiques de la LSA ou du RSA pour une compréhension complète des exigences. Il demeure la responsabilité de l'installation (importateur) de comprendre ses obligations en vertu de la LSA et du RSA, en plus des exigences applicables énoncées dans la NCB et les conditions de permis d'importation.

Tableau 1-3. Résumé des principales exigences législatives et réglementaires pour les importateurs régis par la *Loi sur la santé des animaux* et le *Règlement sur la santé des animaux*.

Principales exigences s'appliquant aux importateurs en vertu de la LSA et du RSA	Articles correspondants de la LSA et du RSA
L'importation de tout animal ou tout autre organisme au Canada est interdite et sujette à la réglementation du RSA pour empêcher qu'une maladie ou qu'une substance toxique soient introduites au Canada ou qu'elles s'y propagent.	LSA 14
Il est interdit de posséder ou d'éliminer un animal ou une chose sachant qu'il a été importé en contravention à la LSA ou aux règlements.	LSA 15(1)
Un permis d'importation d'agents zoopathogènes doit être obtenu auprès de l'ASPC ou de l'ACIA avant l'importation des éléments suivants : • Agents zoopathogènes ou partie de tels agents qui conserve sa pathogénicité (p. ex. toxine); • Animaux, produits animaux, sous-produits animaux ou toute autre substance susceptible d'être porteuse d'un agent zoopathogène ou d'une partie d'un tel agent qui conserve sa pathogénicité	RSA 51*a*) et *b*)

Principales exigences s'appliquant aux importateurs en vertu de la LSA et du RSA	Articles correspondants de la LSA et du RSA
Un permis d'importation d'agents zoopathogènes peut être délivré par l'ASPC ou l'ACIA, à condition que l'agence responsable soit satisfaite que l'activité visée par le permis n'entraîne pas ou qu'il soit peu probable qu'elle entraîne l'introduction ou la propagation au Canada de vecteurs, de maladies, ou de substances toxiques ainsi que l'introduction ou la propagation de ces trois éléments de provenance canadienne dans tout autre pays.	RSA 160(1.1)
Conditions d'importation d'agents zoopathogènes et de toxines	
Il est interdit d'exercer les activités suivantes, visées à l'article 51, à l'égard d'un agent zoopathogène ou d'une partie d'un tel agent qui conserve sa pathogénicité (p. ex. toxine) qui sont importés aux termes d'un permis : • Les déplacer de l'endroit ou des endroits précisés dans le permis vers un autre endroit, à moins d'y être autorisé par le permis ou tout autre permis délivré à cette fin; • Les inoculer à un animal, à moins d'y être autorisé par le permis ou tout autre permis délivré à cette fin.	RSA 51.1
Tout permis d'importation d'agents zoopathogènes délivré en vertu du RSA renferme les conditions que l'ASPC ou l'ACIA jugent appropriées pour empêcher l'introduction et la propagation de maladies transmissibles au Canada ou leur introduction dans tout autre pays, en provenance du Canada.	RSA 160(1.1)(2)
Tout titulaire d'un permis délivrés en vertu du RSA doit se conformer aux conditions du permis d'importation d'agents zoopathogènes.	RSA 160.1

CHAPITRE **2**

COMMENT UTILISER LA *NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ*

CHAPITRE 2 – COMMENT UTILISER LA *NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ*

La *Norme canadienne sur la biosécurité* (NCB) décrit, en fonction de chaque **niveau de confinement**, les **exigences physiques en matière de confinement**, les **exigences opérationnelles** et les **exigences relatives aux essais de vérification et de performance** qui s'appliquent aux **installations** où on manipule ou entrepose des **agents pathogènes**, des **toxines** ou d'autres **matières infectieuses** réglementées. Dans le cadre de la NCB, « la **manipulation ou l'entreposage** » des agents pathogènes ou des toxines comprend la possession, la manipulation, l'utilisation, la production, l'entreposage, le **transfert**, l'**importation**, l'**exportation**, la **libération**, l'élimination ou l'abandon de telles matières, ou de permettre l'accès à celles-ci.

2.1 Abréviations, définitions et références

On trouvera au début de la NCB une liste détaillée de l'ensemble des abréviations et des sigles qui y sont utilisés. Chaque terme pour lequel il existe une abréviation ou un sigle est écrit au long à sa première occurrence dans un chapitre et, aux chapitres 3, 4 et 5, à sa première occurrence dans une section ou une matrice, l'abréviation suit entre parenthèses; pour les occurrences suivantes de ces termes dans un chapitre ou une matrice donnés, on utilise exclusivement les abréviations et les sigles.

On trouvera également, au début de la NCB, un glossaire exhaustif où sont définis des termes techniques. Les termes qui figurent dans le glossaire apparaissent en **caractères gras** à leur première occurrence dans chaque chapitre et, aux chapitres 3, 4 et 5, à leur première occurrence dans une section ou une matrice. La terminologie utilisée dans la NCB doit être interprétée en fonction de la définition correspondante donnée dans le glossaire.

On trouve, au début de la NCB, une liste sommaire des normes externes citées dans l'ensemble du document. Sauf si leur contenu est directement intégré dans la NCB, les normes externes sont citées par numéro seulement; les utilisateurs doivent se reporter à la version la plus récente des normes. Une liste exhaustive des normes externes et des autres documents cités dans la NCB est fournie à la fin du document.

2.2 Niveaux de confinement et zones de confinement

Les niveaux de confinement font référence aux exigences en matière de confinement physique et de pratiques opérationnelles minimales requises pour les **zones de confinement** où on peut manipuler des matières infectieuses ou des toxines en toute sécurité. La NCB décrit les trois niveaux de confinement réglementés par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), lesquels vont du niveau de confinement 2 (NC2), soit le niveau le plus faible auquel il est permis de travailler avec des

agents pathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées, au niveau de confinement 4 (NC4), soit le niveau de confinement le plus élevé. Une zone de confinement est un espace physique qui répond aux exigences liées à un niveau de confinement donné. Il peut s'agir d'une salle unique (p. ex. un **laboratoire**), d'une série de salles situées dans un même endroit (p. ex. plusieurs **espaces de travail en laboratoire** de NC2 non adjacents, mais verrouillables), ou d'une série de salles adjacentes d'un même niveau de confinement (p. ex. aire de travail de niveau de confinement 3 [NC3] comprenant des laboratoires dédiés et des zones de soutien dédiées, comme des **sas**, des vestiaires, des salles d'entreposage, des aires de préparation, des salles d'eau, des salles d'autoclavage centralisé). Une zone de confinement peut comprendre un ou plusieurs espaces de travail de nature différente (c.-à-d. espace de travail en laboratoire, aire de **production à grande échelle**, espace de travail avec les animaux), pourvu que ces espaces soient du même niveau de confinement.

2.3 Travail avec des agents pathogènes humains, des agents zoopathogènes et des toxines

2.3.1 Agents pathogènes et groupes de risque

Un agent pathogène est un **microorganisme**, un acide nucléique ou une protéine capable de causer une **maladie** chez l'humain ou les animaux terrestres. Il peut s'agir d'une bactérie, d'un virus, d'un champignon, d'un parasite, d'un **prion**, d'ADN recombiné, d'un microorganisme génétiquement modifié, d'un vecteur viral ou d'un produit biologique synthétique. Les agents pathogènes humains causent des maladies chez l'humain, et les **agents zoopathogènes**, chez les animaux. À partir de ce point dans la NCB, l'expression « agents zoopathogènes » désigne uniquement les agents pathogènes qui causent des maladies chez les animaux terrestres, y compris les animaux aviaires et amphibiens. Les **agents pathogènes zoonotiques** sont des agents pathogènes qui causent des maladies chez les humains et les animaux terrestres, et pouvant être transmises des animaux aux humains et vice-versa (c.-à-d. des **zoonoses**); ils sont par conséquent considérés comme étant à la fois des agents pathogènes humains et des agents zoopathogènes. Dans le cadre de la NCB, « matières infectieuses » désigne tout isolat d'un agent pathogène et toute **matière biologique** contenant un agent pathogène humain ou un agent zoopathogène.

Les définitions suivantes précisent la catégorie de **groupe de risque** dans laquelle les agents pathogènes humains et les agents zoopathogènes devraient être classés selon le **risque** qu'ils présentent pour la personne ou l'animal ainsi que pour la **communauté**. Dans la liste non exhaustive des annexes 2 à 4 et dans la partie 2 de l'annexe 5 de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), on trouve des exemples d'agents pathogènes humains. Pour avoir des exemples d'agents zoopathogènes, il suffit de visiter le site Web de l'ACIA.

2.3.1.1 Groupe de risque 1 (GR1; risque faible pour la personne; faible pour la communauté)

Le groupe de risque 1 englobe les microorganismes, les acides nucléiques et les protéines a) qui n'ont pas la capacité de causer une maladie chez l'humain ou l'animal, ou b) qui ont la capacité de causer une maladie chez l'humain ou l'animal, mais sont peu susceptibles de le faire. Les organismes de GR1 qui sont capables de causer des maladies sont considérés comme des agents pathogènes qui présentent un faible risque pour la santé des individus ou des animaux, et un faible risque pour la santé publique et pour la population animale. Les agents pathogènes du GR1 peuvent être opportunistes et menacer la santé de sujets immunodéprimés. Les sous-ensembles du GR1 ne sont régis ni par l'ASPC ni par l'ACIA en raison du faible risque qu'ils présentent pour la santé publique et la population animale.

2.3.1.2 Groupe de risque 2 (GR2; risque modéré pour la personne; faible pour la communauté)

Un agent du GR2 est un agent pathogène ou une toxine qui présente un risque modéré pour la santé des personnes ou des animaux, et un faible risque pour la santé publique et pour la population animale. Ces agents pathogènes peuvent causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux, mais sont peu susceptibles de le faire. Il existe des mesures prophylactiques et des traitements efficaces contre les maladies causées par ces agents pathogènes, et le risque de propagation de ces maladies est faible. Des exemples d'agents pathogènes humains du GR2 sont compris dans l'annexe 2 de la LAPHT.

2.3.1.3 Groupe de risque 3 (GR3; risque élevé pour la personne; faible pour la communauté)

Les agents pathogènes du GR3 présentent un risque élevé pour la santé des personnes ou des animaux et un risque faible pour la santé publique. Ces agents pathogènes sont susceptibles de causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux. Il existe généralement des mesures prophylactiques et des traitements efficaces contre les maladies causées par ces agents, et le risque de propagation de ces maladies est faible dans la communauté. Le risque de propagation dans la population animale, quant à lui, varie de faible à élevé en fonction de la nature de l'agent pathogène. L'annexe 3 de la LAPHT fournit des exemples d'agents pathogènes humains du GR3.

2.3.1.4 Groupe de risque 4 (GR4; risque élevé pour la personne; élevé pour la communauté)

Les agents pathogènes du GR4 présentent un risque élevé pour la santé des personnes ou des animaux et un risque élevé pour la santé publique. Ces agents pathogènes sont susceptibles de causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux et, dans bien des cas, d'entraîner la mort. Il n'existe généralement pas de mesure prophylactique ni de traitement efficace contre les maladies causées par les agents pathogènes du GR4, et le risque de propagation de ces maladies est élevé au point de vue de la santé publique. Le risque de propagation de la maladie à la population animale varie cependant, allant de faible à élevé selon l'agent pathogène. L'annexe 4 de la LAPHT fournit des exemples d'agents pathogènes humains du GR4.

2.3.2 Déterminer le niveau de confinement

De façon générale, le niveau de confinement concorde avec le groupe de risque (p. ex. un agent pathogène du GR2 est manipulé dans un NC2), mais il existe des exceptions, car l'évaluation des risques ne permettra pas toujours de déterminer parfaitement le groupe de risque ou le niveau de confinement des matières biologiques. Dans certains cas, le niveau de risque associé à la manipulation de certains agents pathogènes (p. ex. **agents zoopathogènes non indigènes** ou prions) ou à la réalisation de certaines tâches (p. ex. les travaux ***in vivo*** ou les travaux ***in vitro*** comportant des volumes à grande échelle de **cultures** pures ou concentrées d'agents pathogènes) est supérieur ou unique. Dans d'autres cas, les matières biologiques (p. ex. tissus, échantillons prélevés à des fins de diagnostic) peuvent contenir des agents pathogènes, des toxines, des prions ou des composantes modifiées d'un agent pathogène; il devient alors essentiel de mener une « **évaluation locale des risques** » (ELR) pour déterminer quelles pratiques opérationnelles et stratégies d'atténuation doivent être mises en œuvre pour que les précautions qui sont prises soient adéquates.

Il est très difficile de dresser une liste complète des agents pathogènes humains et des agents zoopathogènes en raison de l'émergence de nouveaux agents pathogènes et des recherches continues sur les caractéristiques des agents pathogènes existants. Les agents pathogènes bien caractérisés et qui ont fait l'objet d'une évaluation des risques par l'ASPC ou l'ACIA ont été classés dans un groupe de risque et à un niveau de confinement appropriés. Les évaluations des risques portant sur des agents pathogènes humains et zoonotiques bien caractérisés ont été élaborées par l'ASPC sous forme de fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP), facilement accessibles sur le site Web de l'ASPC. Par ailleurs, des fiches techniques sur les maladies qui touchent les animaux terrestres à déclaration obligatoire au Canada ont été réalisées par l'ACIA, et ces fiches sont facilement accessibles sur le site Web de l'ACIA. Le niveau de confinement approprié ainsi que toute exigence supplémentaire pour travailler avec certains agents zoopathogènes (p. ex. agents zoopathogènes non indigènes et agents zoopathogènes émergents) sont déterminés par l'ACIA à l'aide d'un **établissement des risques associés à l'agent pathogène** et d'une évaluation du niveau de confinement.

2.3.3 Toxines

Les toxines biologiques sont des substances toxiques naturellement produites par l'activité métabolique de certains microorganismes, plantes et espèces animales. Contrairement aux agents pathogènes, les toxines ne sont pas infectieuses et ne peuvent pas se multiplier lorsqu'elles sont isolées de l'organisme qui les produit. Dans le contexte de la NCB, le terme « toxine » désigne seulement les toxines microbiennes régies par l'ASPC et l'ACIA aux termes de la LAPHT et la *Loi sur la santé des animaux* (LSA). Une liste exhaustive des toxines régies par la LAPHT est fournie aux annexes 1 et 5 de la LAPHT, tandis que toute toxine microbienne importée dérivée d'un agent zoopathogène est également régie par la LSA. En général, les toxines capables de causer une maladie chez l'humain ou l'animal peuvent être manipulées en toute sécurité dans une zone de NC2. Il s'agit toutefois d'un minimum, et des exigences supplémentaires concernant le **confinement** physique et les pratiques opérationnelles pourraient s'avérer nécessaires, selon les risques présents.

2.3.4 Prions

Les prions sont de petites particules infectieuses de nature protéique généralement considérées comme étant à l'origine d'un certain nombre de maladies neurodégénératives évolutives touchant les humains et les animaux, à savoir les encéphalopathies spongiformes transmissibles. La voie de transmission la plus probable associée aux prions infectieux est l'inoculation ou l'ingestion. Les prions résistent aux procédés de **décontamination** généralement efficaces avec d'autres agents pathogènes. De façon générale, les activités comportant la manipulation de prions infectieux peuvent être menées en toute sécurité dans une zone de NC2 si on se conforme à des exigences supplémentaires concernant le confinement physique et les pratiques opérationnelles. Par conséquent, on a recours à la lettre « **P** » dans les matrices des chapitres 3, 4 et 5 pour indiquer que des exigences accrues ou uniques s'appliquent aux activités comportant la manipulation de prions.

2.3.5 Agents biologiques à cote de sécurité élevée

Les **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE) sont des agents pathogènes humains et des toxines qui ont été déterminés comme représentant un risque accru sur le plan de la **biosûreté** parce qu'ils peuvent être utilisés à des fins de bioterrorisme (**possibilité de double usage**). Dans le contexte de la NCB, les ABCSE sont les agents pathogènes humains et les toxines qui sont décrits comme étant « précisés par règlement » dans la LAPHT et le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT). Les agents pathogènes humains précisés par règlement sont tous des agents pathogènes humains du GR3 et du GR4 qui figurent aussi dans la *Liste des agents pathogènes humains et animaux et des toxines réglementés à l'exportation* publiée par le Groupe d'Australie (liste modifiée de temps à autre), à l'exception du virus Duvenhage, du virus de la rage et des autres membres du genre Lyssavirus, et du virus de la stomatite vésiculaire. Les toxines précisées par règlement sont toutes des toxines énumérées à l'annexe 1 de la LAPHT et qui figurent aussi dans la liste du Groupe d'Australie, lorsque les quantités sont supérieures à celles énoncées à l'article 10(2) du RAPHT dans les locaux de l'installation où des activités réglementées avec des ABCSE sont autorisées. Par conséquent, certaines exigences des chapitres 3, 4 et 5 s'appliquent uniquement aux ABCSE de tout niveau de confinement, et d'autres exigences accrues (comme indiqué par la lettre « **S** » dans les colonnes NC2 et NC2-Ag de la matrice) s'appliquent aux activités comportant des toxines ABCSE dans des zones de NC2 ou de NC2-Ag. Une toxine présente dans une installation en quantité inférieure à la **quantité seuil** n'est pas un ABCSE; toutefois, elle demeure une toxine réglementée et est assujettie aux exigences de la NCB (c.-à-d. NC2 est le niveau minimum pour manipuler une toxine réglementée). Aux fins de référence, l'ASPC gère une liste exhaustive (liste modifiée de temps à autre) de tous les ABCSE, y compris des quantités seuils relatives aux toxines, sur son site Web à l'adresse http://phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/ssba-abcse-fra.php.

2.3.6 Agents zoopathogènes non indigènes

Les agents zoopathogènes non indigènes sont des agents pathogènes qui sont considérés comme étant exotiques au Canada (c.-à-d. les agents qui causent des maladies animales exotiques et qui ne sont pas présents au Canada). Dans le contexte de la NCB, les agents zoopathogènes non indigènes sont des agents pathogènes qui figurent dans la liste *Maladies, infections et infestations de la Liste de l'OIE* de l'Organisation mondiale de la santé animale (liste modifiée de temps à autre) et qui sont considérés comme exotiques au Canada. En raison du risque d'effets délétères importants sur la santé de la population animale canadienne et des répercussions économiques qui en découleraient, des exigences plus rigoureuses concernant le confinement physique et les pratiques opérationnelles sont appliquées dans les zones de confinement où des agents zoopathogènes non indigènes sont importés. Par conséquent, afin de prévenir leur libération dans l'environnement, les activités comportant la manipulation d'agents zoopathogènes non indigènes sont assorties d'exigences uniques dans les chapitres 3, 4 et 5, comme on l'indique dans la description même des exigences. L'ACIA continue de surveiller le programme de **certification des installations** en ce qui concerne celles qui ont reçu l'approbation de manipuler ou d'entreposer des agents zoopathogènes non indigènes importés. Elle traite les agents zoopathogènes causant des **maladies animales émergentes** comme des agents zoopathogènes non indigènes en raison du risque élevé de graves effets négatifs associés à ces agents pathogènes. Aux fins de référence, on trouve en exemple, dans le Système automatisé de référence à l'importation (SARI) sur le site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/sari, des listes d'agents zoopathogènes non indigènes et d'agents pathogènes causant des maladies nouvelles.

2.3.7 Production à grande échelle

Les activités comportant l'utilisation de volumes de toxines ou de cultures *in vitro* de matières infectieuses de l'ordre de 10 litres ou plus sont généralement considérées par l'ASPC et l'ACIA comme étant de la production à grande échelle. Ces activités peuvent se faire avec un seul récipient d'un volume de 10 litres ou plus, ou, selon le procédé et l'agent pathogène, avec plusieurs récipients dont le volume cumulatif est de 10 litres ou plus. Les installations de production à grande échelle, comme les usines spécialisées en fermentation industrielle et en production de vaccins, représentent un risque accru pour le personnel et l'environnement en raison des grandes quantités de matières infectieuses ou de toxines manipulées. Ainsi, il y a parfois des exigences plus strictes et des facteurs supplémentaires par rapport à un espace de travail en laboratoire d'un même niveau de confinement. Les chapitres 3, 4 et 5 décrivent certaines exigences supplémentaires s'appliquant aux zones de confinement où on mène des activités à grande échelle avec des matières infectieuses ou des toxines, comme cela est indiqué dans la description même des exigences. La décision d'exiger qu'une activité menée dans une zone de confinement soit conforme aux exigences accrues ou uniques pour la production à grande échelle est prise en consultation avec l'ASPC et l'ACIA, au cas par cas.

2.3.8 Manipulation de matières biologiques du groupe de risque 1

Les lois administrées par l'ASPC et l'ACIA ne s'appliquent pas aux agents pathogènes humains ni zoopathogènes du GR1. La NCB ne précise aucune exigence qui s'applique aux activités avec des matières du GR1; cependant, il importe de faire preuve de prudence et d'adopter des pratiques de travail sécuritaires (p. ex. **bonnes pratiques microbiologiques**) lorsqu'on manipule ces matières puisque le matériel biologique GR1 présente quand même un faible risque pour la santé des personnes ou des animaux.

2.4 Le travail avec les animaux

Le travail *in vivo* avec des agents pathogènes et des toxines implique des animaux vivants et s'effectue donc dans une zone de confinement d'animaux, c'est-à-dire dans un ensemble de **salles animalières** ou de **box** comprenant les corridors qui les relient et les salles connexes (p. ex. aires d'entreposage et aires de préparation) d'un même niveau de confinement. Une zone où les animaux sont hébergés dans des **cages de confinement primaire** (c.-à-d. des cages de confinement munies de filtre pour prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines) est qualifiée de « **zone de confinement de petits animaux** » (zone PA). Les « salles animalières » désignent les pièces où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire, à l'intérieur d'une zone PA. Lorsqu'une pièce assure elle-même le **confinement primaire**, on parle d'une « **zone de confinement de gros animaux** » (zone GA). Les « box » désignent les pièces ou les espaces, dans une zone GA, où les animaux sont hébergés. Les zones GA peuvent également comprendre des salles de nécropsie. Dans le contexte de la NCB, le terme « **salle de nécropsie** » désigne les salles situées dans les zones GA où on effectue la nécropsie et la dissection des cadavres d'animaux.

Il est à noter que la désignation de « zone PA » et de « zone GA » dépend de la façon dont les animaux sont hébergés (c.-à-d. dans une cage de confinement primaire ou dans une salle assurant elle-même le confinement primaire) plutôt que de la taille physique des animaux. De façon générale, les animaux de grande taille sont hébergés dans des zones GA, et les animaux de petite taille, dans des zones PA. Toutefois, dans certains cas, de **petits animaux** peuvent être hébergés dans une zone GA. Par exemple, lorsque de petits animaux sont hébergés dans des **cages ouvertes** prévues seulement pour confiner des animaux à l'intérieur d'une salle (c.-à-d. qu'il n'y a pas de filtre pour empêcher la libération de matières infectieuses ou de toxines), on considère cette salle comme un box situé dans une zone GA, et ce, quelle que soit la taille des animaux. Les box et les salles de nécropsie situées dans une zone GA font l'objet d'exigences supplémentaires et parfois uniques concernant le confinement physique et les pratiques opérationnelles, et ce, afin de prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines et de protéger le personnel qui doit pénétrer dans ces espaces d'**exposition** aux matières infectieuses. Ces exigences sont indiquées dans la colonne Agriculture (c.-à-d. Ag).

2.5 Dérogations et exemptions relatives aux exigences physiques ou opérationnelles

Dans le cadre de l'évaluation continue des risques liés aux agents pathogènes et à leur niveau de confinement menée par l'ASPC et l'ACIA, le niveau de confinement requis pour la manipulation d'un agent pathogène peut changer au fil du temps, et des exigences spécifiques de confinement physique ou de pratiques opérationnelles peuvent être dérogées (c.-à-d. diminuées) en conjonction avec la mise en œuvre de stratégies d'atténuation des risques supplémentaires spécifiques pour l'agent pathogène en question. Par exemple, beaucoup d'exigences de confinement physique et de pratiques opérationnelles au NC3 visent à réduire les risques associés aux agents pathogènes **aéroportés** ou transmissibles par l'air; les travaux avec des agents pathogènes du GR3 qui ne sont pas connus comme étant transmissibles par inhalation peuvent permettre leur dérogation à certaines exigences physiques et opérationnelles au NC3. L'ASPC élabore des directives de **biosécurité** qui fournissent une vue d'ensemble des exigences en matière de niveau de confinement adapté aux activités avec des agents pathogènes précis ou avec des groupes d'agents pathogènes, lorsque le niveau de confinement diffère du groupe de risque (p. ex. les agents pathogènes du GR3 manipulés au NC2). Les dérogations approuvées par l'ASPC ou par l'ACIA seront stipulées sur le **permis** ou sur le **permis d'importation d'agents zoopathogènes**.

Des exemptions relatives à des exigences physiques ou opérationnelles particulières pourront être accordées par l'ASPC ou l'ACIA si la partie réglementée parvient à démontrer qu'un autre mécanisme permet d'atteindre le but de l'exigence en question, comme déterminé par une ELR. Les demandes d'exemption seront évaluées au cas par cas.

2.6 Disposition de la matrice : chapitres 3, 4 et 5

Les chapitres 3, 4 et 5 établissent les exigences qui s'appliquent aux installations où on manipule ou entrepose des agents pathogènes, des toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées. Les exigences sont fondées sur les risques et sur des données probantes et, lorsque cela est possible, elles sont davantage axées sur le rendement plutôt que sur la norme. Le chapitre 3 décrit les exigences physiques en matière de confinement (c.-à-d. mesures d'ingénierie, conception de l'installation) à respecter avant de pouvoir manipuler ou entreposer des matières infectieuses ou des toxines. Le chapitre 4, quant à lui, décrit les **exigences opérationnelles** (c.-à-d. procédures et contrôles administratifs) à mettre en œuvre pour atténuer les risques et protéger le personnel, la communauté et l'environnement lors de la manipulation de matières infectieuses ou de toxines. Le chapitre 5 énonce les exigences relatives aux essais de vérification et de performance à effectuer pour satisfaire aux exigences liées au confinement physique, lesquelles sont décrites dans le chapitre 3 et, dans certains cas, aux exigences visant les pratiques opérationelles, lesquelles sont décrites dans le chapitre 4.

CHAPITRE 2 – COMMENT UTILISER LA *NORME CANADIENNE SUR LA BIOSÉCURITÉ*

Les exigences énoncées aux chapitres 3, 4 et 5 sont présentées dans des matrices (ou tableaux). Les matrices sont disposées de façon à illustrer les exigences qui s'appliquent à chaque niveau de confinement et, dans certains cas, à des espaces de travail en particulier. Ces exigences sont regroupées par sujet dans des matrices qui renferment des colonnes distinctes pour le NC2, le NC3 et le NC4. Plutôt que regrouper les exigences par niveau de confinement dans une matrice en particulier, elles sont disposées de manière à faciliter leur comparaison avec des exigences d'un sujet similaire et à remarquer les différences. Cette disposition aide à démontrer comment la formulation des exigences pour les hauts niveaux de confinement s'articule autour des exigences pour les bas niveaux de confinement. Les divers types d'espaces de travail pouvant être présents dans une zone de confinement sont indiqués dans les colonnes des matrices, comme le résume le tableau 2-1. Étant donné que de nombreuses autres exigences physiques et opérationnelles s'appliquent aux zones de confinement d'animaux où la salle elle-même assure le confinement primaire, les zones GA possèdent des colonnes distinctes pour le NC2 et le NC3, lesquelles sont intitulées « NC2-Ag » et « NC3-Ag », respectivement (« Ag » signifiant « Agriculture »). Les exigences qui s'appliquent aux autres espaces de travail (espaces de travail en laboratoire, aires de production à grande échelle et zones PA) sont toutes comprises dans les colonnes NC2 et NC3. Les exigences figurant dans la colonne NC4 s'appliquent à tous les espaces de travail.

Tableau 2-1. Résumé des types d'espaces de travail compris dans chaque colonne des matrices.

Type d'espaces de travail	NC2*	NC2-Ag*	NC3	NC3-Ag	NC4
Espaces de travail en laboratoire	✓		✓		✓
Aires de production à grande échelle	✓		✓		✓
Zones PA† (y compris les salles animalières)	✓		✓		✓
Zones GA‡ (y compris les box et les salles de nécropsie, le cas échéant)		✓		✓	✓

* Comprend les activités comportant la manipulation de prions ou d'animaux infectés par des prions.
† Zones de confinement d'animaux où les animaux sont hébergés dans des cages de confinement primaire.
‡ Zones de confinement d'animaux où la salle proprement dite assure le confinement primaire.

En général, les exigences qui s'appliquent aux espaces de travail dans une colonne donnée sont les mêmes (p. ex. espaces de travail en laboratoire de NC2, aires de production à grande échelle de NC2 et zones PA de NC2). Dans certains cas, l'exigence elle-même fait référence à un type d'espace de travail en particulier (p. ex. « à grande échelle », « travail avec les animaux », « zone PA », « salles animalières », « box », « salles de nécropsie ») auquel elle s'applique et le niveau de confinement auquel elle s'applique est indiqué par la présence d'une boîte noire dans les colonnes (■). On indique d'un carré vide (□) dans la colonne de NC2 les exigences qui s'appliquent aux zones PA de NC2 et aux zones de production à grande échelle de NC2 et non aux espaces de travail en laboratoire de NC2.

Lorsque les exigences ne sont pas les mêmes pour certains espaces de travail, les exceptions sont énumérées entre crochets sous l'exigence (p. ex. « [Non exigé pour les zones PA de NC2] »). Dans une colonne, l'absence de symbole indique que l'élément n'est pas exigé pour ce niveau de confinement. On trouvera à la figure 2-1 la description des symboles ainsi qu'un exemple de matrice.

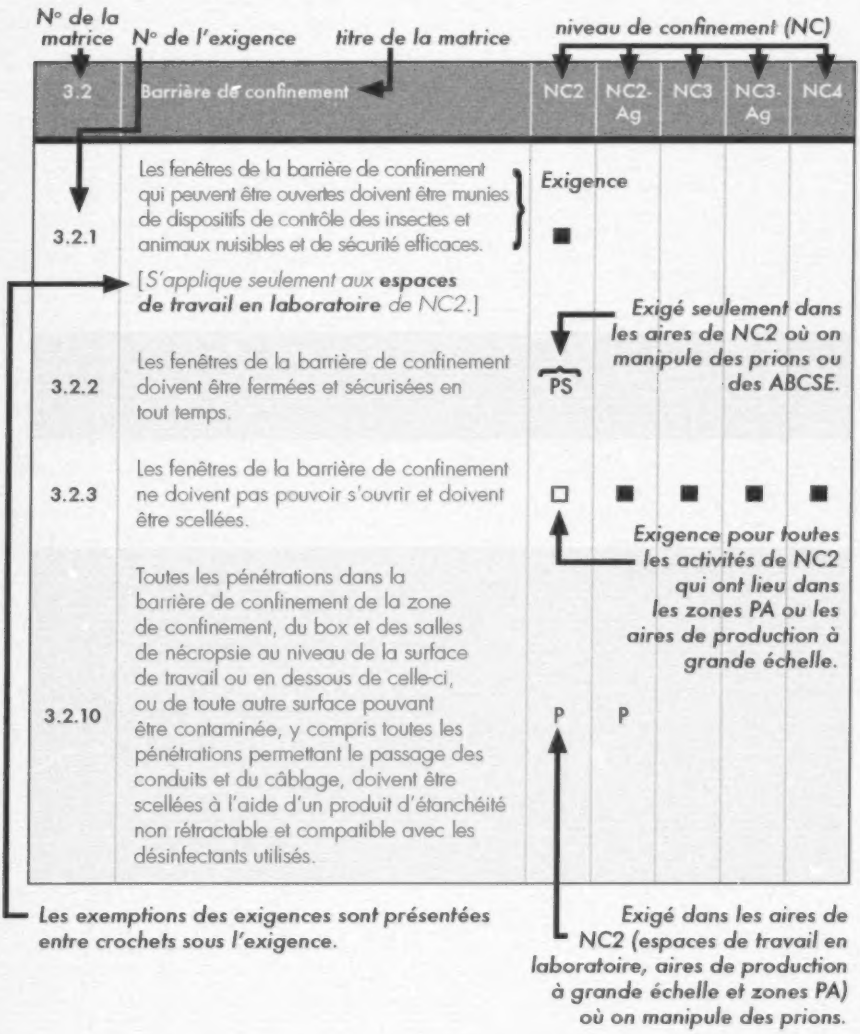
Les symboles et combinaisons qui suivent sont utilisés dans les chapitres 3, 4 et 5 :

■	**Exigé dans toutes les zones de confinement, y compris celles où les activités comportent des prions ou des ABCSE**

Pour les zones de NC2 et de NC2-Ag, les symboles suivants sont utilisés pour faciliter le repérage des exigences applicables.

□	**Exigé dans toutes les zones PA de NC2 et les zones de production à grande échelle de NC2, y compris les zones PA de NC2 et les zones de production à grande échelle de NC2 où les activités comportent des prions ou des ABCSE; non exigé dans les espaces de travail en laboratoire de NC2**
P	**Exigé dans tous les espaces de travail où des activités avec des prions sont menées**
S	**Exigé dans tous les espaces de travail où des activités avec des ABCSE sont menées**
PS	**Exigé dans tous les espaces de travail où des activités avec des prions ou des ABCSE sont menées**
□ P	**Exigé dans les zones PA de NC2, les zones de production à grande échelle de NC2, ainsi que les espaces de travail en laboratoire de NC2 où des activités avec des prions sont menées**
□ PS	**Exigé dans les zones PA de NC2, les zones de production à grande échelle de NC2, ainsi que les espaces de travail en laboratoire de NC2 où des activités avec des prions ou des ABCSE sont menées**

Figure 2-1 : Exemple de matrice figurant dans les chapitres 3, 4 et 5 ainsi que des symboles utilisés.



2.7 Notes explicatives

Les notes explicatives, présentées en annexe, offrent un complément d'information permettant de déterminer quels risques sont visés par les mesures d'atténuation prévues par les exigences énumérées aux chapitres 3, 4 et 5. Ces notes fournissent aussi des exemples sur la façon de satisfaire aux exigences. Les notes explicatives s'appliquant aux exigences du chapitre 5 offrent de plus amples renseignements sur les essais qui doivent être menés. Les notes sont organisées de façon à ce que chaque exigence présentée aux chapitres 3, 4 et 5 corresponde à une entrée des notes explicatives, selon la même convention de numérotation. Il est à noter que les exemples fournis dans les notes explicatives ne constituent pas des exigences ou des recommandations précises; ils servent plutôt à donner des éclaircissements et à présenter les moyens habituels employés pour satisfaire à une exigence.

2.8 Le *Guide canadien sur la biosécurité*

Le *Guide canadien sur la biosécurité* (GCB), 2e édition, 2015, est un document qui accompagne la NCB et qui offre des renseignements de base et des orientations sur les moyens de satisfaire aux exigences en matière de biosécurité énoncées dans la NCB. La deuxième édition du GCB constitue une mise à jour des lignes directrices présentées à la partie II des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* (NLDCB), 1re édition, 2013. Le GCB est structuré de façon à aborder tous les concepts qui sont requis pour l'élaboration d'un programme de gestion de la biosécurité exhaustif et axé sur les risques. Le GCB fournit des directives générales à l'intention du personnel travaillant dans les zones de confinement plutôt que des directives précises ou des **procédures opératoires normalisées** (PON) portant sur des agents pathogènes donnés.

CHAPITRE **3**

EXIGENCES PHYSIQUES EN MATIÈRE DE CONFINEMENT

CHAPITRE 3 – EXIGENCES PHYSIQUES EN MATIÈRE DE CONFINEMENT

Le présent chapitre décrit les **exigences physiques en matière de confinement** visant à atténuer les **risques** associés à la **manipulation ou à l'entreposage** d'**agents pathogènes**, de **toxines** ou d'autres **matières infectieuses** réglementées. Le **confinement** physique s'obtient par l'établissement de barrières physiques particulières grâce à des mesures d'ingénierie et à la conception des **installations**. Le syntagme « selon leur fonction » se trouve dans des exigences où les activités et les procédures effectuées dans la **zone de confinement** (c.-à-d. la fonction) pourraient influer sur l'application de ces exigences. Le chapitre 2 fournit des détails sur la façon d'utiliser et d'interpréter les matrices suivantes. On trouve, dans la section 2.6, une description des symboles utilisés.

3.1 Structure et emplacement

Le processus de sélection de l'emplacement d'une **zone de confinement** prévoit généralement une évaluation de l'environnement et des programmes locaux. Il est important de prendre en considération les **risques**, notamment les répercussions d'une **libération** possible d'**agents pathogènes** ou de **toxines**, au début de l'étape de la conception et avant le début des travaux de construction. Dans les régions où le risque de catastrophe naturelle est plus élevé, il se peut que les bâtiments et les structures de soutien des zones de confinement doivent satisfaire à des codes du bâtiment plus rigoureux.

3.1	Structure et emplacement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.1.1	Les zones de confinement doivent être séparées des endroits publics et des **aires administratives** par une porte.	■	■	■	■	■
3.1.2	Les postes réservés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur situés dans la zone de confinement doivent être séparés des **espaces de travail en laboratoire**, des **salles animalières**, des **box**, et des **salles de nécropsie**.	■	■	■	■	■
3.1.3	La structure et l'emplacement de la zone de confinement doivent être en mesure de résister aux facteurs environnementaux internes et externes.				■	■
3.1.4	Les espaces de travail en laboratoire doivent être situés à l'extérieur des box.		■		■	■
3.1.5	Une aire ou de l'équipement d'entreposage au froid intégrés ou attenants à la salle de nécropsie doivent être prévus.		■		■	■

3.2 Barrière de confinement

Le terme « **barrière de confinement** » réfère aux structures physiques ou aux obstacles tenant lieu de frontière entre les aires « propres » et « sales » d'une **zone de confinement**. La barrière de confinement elle-même est créée par les murs, les portes, les planchers et les plafonds qui entourent physiquement les espaces où des **matières infectieuses**, des **toxines** ou des animaux infectés sont **manipulés ou entreposés**. Dans les zones de confinement où on maintient un **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI), une pression d'air différentielle négative et un CAVI maintiennent également la présence de la barrière de confinement. Des points d'accès permettant de traverser la barrière de confinement sont compris dans les portes et les **sas**. L'équipement tel que les **cuves d'immersion**, les **passe-plats** et les autoclaves à deux portes sont des exemples de pénétrations de la barrière de confinement.

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.1	Les fenêtres de la barrière de confinement qui peuvent être ouvertes doivent être munies de dispositifs de contrôle des insectes et animaux nuisibles et de sécurité efficaces. [*S'applique seulement aux* ***espaces de travail en laboratoire*** *de NC2.*]	■				
3.2.2	Les fenêtres de la barrière de confinement doivent être fermées et sécurisées en tout temps.	PS				
3.2.3	Les fenêtres de la barrière de confinement ne doivent pas pouvoir s'ouvrir et doivent être scellées.	□	■	■	■	■
3.2.4	Le vitrage doit fournir un degré de sécurité suffisant, déterminé par une **évaluation des risques de biosûreté**.	□ PS	■	■	■	■
3.2.5	Les fenêtres de la barrière de confinement doivent être placées de façon à empêcher le public de voir à l'intérieur des **salles animalières**, des **box** et des **salles de nécropsie**. [*Non exigé pour les aires de* ***production à grande échelle*** *de NC2*]	□	■	■	■	■

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.6	L'équipement qui traverse la barrière de confinement doit être conçu ou installé de façon à préserver l'intégrité de la barrière.			■	■	■
3.2.7	Les **systèmes passe-plats** qui traversent la barrière de confinement doivent disposer de portes munies de **dispositifs d'interverrouillage** mécanique ou électronique (de préférence), ou d'avertisseurs visuels ou sonores, ou d'autres mécanismes acceptables afin d'empêcher l'ouverture simultanée des deux portes.			■		
3.2.8	Les systèmes passe-plats qui traversent la barrière de confinement doivent disposer de portes munies de dispositifs d'interverrouillage mécanique ou électronique afin d'empêcher l'ouverture simultanée des deux portes.				■	
3.2.9	Les portes des systèmes passe-plats qui traversent la barrière de confinement doivent disposer de portes munies de dispositifs d'interverrouillages mécaniques ou électroniques et d'avertisseurs visuels ou sonores afin d'empêcher l'ouverture simultanée des deux portes.					■

3.2	Barrière de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.2.10	Toutes les pénétrations dans la barrière de confinement de la zone de confinement, du box et des salles de nécropsie au niveau de la surface de travail ou en dessous de celle-ci, ou de toute autre surface pouvant être contaminée, y compris toutes les pénétrations permettant le passage des conduits et du câblage, doivent être scellées à l'aide d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés.	P	P			
3.2.11	Toutes les pénétrations dans la barrière de confinement, y compris toutes les pénétrations permettant le passage des conduits et du câblage, doivent être scellées à l'aide d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés.			■	■	■
3.2.12	Toutes les pénétrations de la barrière de confinement à l'intérieur des box et des salles de nécropsie, y compris tous les conduits et les câbles, doivent être scellées à l'aide d'un produit d'étanchéité non rétractable et compatible avec les désinfectants utilisés.				■	■

3.3 Accès

Les barrières physiques et les **barrières de sécurité** (p. ex. portes, verrous, **sas**, interverrouillages) situées aux points d'entrée et de sortie de la **zone de confinement** sont essentielles au maintien de l'intégrité du **confinement** et à permettre que seules des personnes formées et autorisées accèdent à la zone. Dans les **zones de confinement élevé**, les barrières physiques aident à maintenir le **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) et offrent un espace pour que l'**équipement de protection individuel** (EPI) contaminé ou possiblement contaminé demeure à l'intérieur de la **barrière de confinement**.

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.1	Les portes de la zone de confinement doivent être verrouillables.	■	■	■	■	■
3.3.2	Un panneau d'avertissement de danger biologique (comprenant le symbole de danger biologique international, le **niveau de confinement**, le nom et les numéros de téléphone de la personne-ressource et les conditions d'entrée) doit être apposé aux points d'entrée de la zone de confinement.	■	■	■	■	■
3.3.3	Là où des **risques** uniques existent, un panneau d'avertissement propre au projet doit être apposé aux points d'entrée des **salles animalières**, des **box** et des **salles de nécropsie**.	■	■	■	■	■
3.3.4	Un système de contrôle d'accès doit restreindre l'accès aux locaux de l'installation où des ABCSE sont manipulés ou entreposés.	S	S	■	■	
3.3.5	Un système de contrôle d'accès doit restreindre l'accès à la zone de confinement.	□ P	■	■	■	■
3.3.6	Un système de contrôle d'accès ou un autre mécanisme acceptable doit restreindre les accès à chaque salle animalière ou chaque box ainsi qu'à chaque salle de nécropsie.			■	■	■

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.7	Des clés non reproductibles doivent être utilisées lorsque des serrures à clé servent de système de contrôle d'accès.	□ PS	■	■	■	■
3.3.8	Si un système électronique de contrôle d'accès à la zone de confinement a été installé, celui-ci doit être soutenu par un autre système de contrôle d'accès ou un autre moyen acceptable.			■	■	■
3.3.9	Un espace doit être prévu pour le rangement de l'EPI utilisé.	■	■	■	■	■
3.3.10	Aux points d'entrée dans la zone de confinement, des vestiaires dédiés doivent permettre au personnel de séparer ses vêtements personnels des vêtements portés dans la zone de confinement (c.-à-d. un **vestiaire « propre »** séparé d'un **vestiaire « sale »**).	□ P	■	■	■	■
3.3.11	Un ou des sas doivent être installés aux points d'entrée et de sortie de la zone de confinement.	□		■		■
3.3.12	Un ou des sas doivent être installés aux points d'entrée et de sortie de l'un ou l'autre des endroits suivants : • la zone de confinement; • chaque box et chaque salle de nécropsie.		■			
3.3.13	Un ou des sas doivent être installés aux points d'entrée et de sortie de tous les endroits suivants : • la zone de confinement; • chaque box et chaque salle de nécropsie, sauf si l'entrée et la sortie s'effectuent par le corridor « sale ».				■	

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.14	Le ou les sas aux points de sortie de la zone de confinement doivent comprendre : • une installation de douche corporelle située à même la barrière de confinement entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale ».			■		
3.3.15	Le ou les sas aux points de sortie de la zone de confinement et de chaque box ou salle de nécropsie (sauf les points de sortie par le corridor « sale ») doivent comprendre : • une installation de douche corporelle située à même la barrière de confinement entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale ».				■	
3.3.16	Le ou les sas aux points de sortie de la zone de confinement doivent comprendre : • une installation de douche de **décontamination** chimique et un vestiaire (il peut s'agir d'un vestiaire « sale ») dans la zone de confinement aux endroits où les employés portent une combinaison à pression positive; • une installation de douche corporelle située à même la barrière de confinement entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale ».					■
3.3.17	La ou les **portes critiques** des sas doivent être munies d'un dispositif physique ou opérationnel empêchant l'ouverture simultanée : • de la porte menant au sas de l'extérieur de la zone de confinement; • des portes menant aux **espaces de travail en laboratoire**, aux salles animalières, aux box et aux salles de nécropsie à partir du sas.		■	■		

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.18	La ou les portes critiques des sas doivent être munies d'un dispositif mécanique ou électronique d'interverrouillage (doté de commandes manuelles permettant de sortir en cas d'urgence) empêchant l'ouverture simultanée : • de la porte menant au sas de l'extérieur de la zone de confinement; • des portes menant aux espaces de travail en laboratoire, aux salles animalières, aux box et aux salles de nécropsie à partir du sas.				■	■
3.3.19	Les portes de l'installation de douche de décontamination chimique doivent être munies d'un dispositif mécanique ou électronique d'interverrouillage (doté de commandes manuelles permettant de sortir en cas d'urgence) empêchant l'ouverture simultanée des portes. [*Non exigé dans les espaces de travail en laboratoire où les* ***matières infectieuses*** *sont exclusivement manipulées dans une chaîne d'ESB de catégorie III.*]					■
3.3.20	Des **portes scellables** doivent être installées aux points d'entrée des animaux dans les box (c.-à-d. entre le box et le corridor) et dans les salles de nécropsie (c.-à-d. entre la salle de nécropsie et le corridor), sauf dans le cas des portes donnant sur le corridor « sale ».				■	■

3.3	Accès	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.3.21	Des **portes hermétiques** doivent être installées pour l'entrée, notamment : • de l'installation de douche de décontamination chimique; • les portes intérieures et extérieures aux points d'entrées du ou des sas réservés à l'entrée des animaux et de l'équipement dans la zone de confinement; • de toute porte critique. [*Non exigé dans les zones de NC3-Ag où uniquement des* ***agents pathogènes*** *humains ou des* ***agents zoopathogènes*** *indigènes sont manipulés ou dans les espaces de travail en laboratoire de NC4 où les matières infectieuses sont exclusivement manipulées dans une chaîne d'ESB de catégorie III.*]				■	■

3.4 Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire

Il est nécessaire de choisir des revêtements de surfaces et des cabinets appropriés pour les **zones de confinement** afin de faciliter l'entretien, le nettoyage et la **décontamination** des surfaces dans la zone. Les revêtements de surfaces assurent également une protection contre les agressions associées aux activités menées régulièrement dans la zone de confinement, par exemple la décontamination répétée et le nettoyage à haute pression fréquent dans les zones de confinement d'animaux.

3.4	Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.4.1	Les surfaces et les revêtements intérieurs, notamment les planchers, les plafonds, les murs, les portes, les cadres, les cabinets, les paillasses et le mobilier, doivent être nettoyables, non absorbants et résistants aux égratignures, aux taches, à l'humidité, aux produits chimiques, à la chaleur, aux impacts, à la décontamination répétée et au lavage à haute pression, selon leur fonction.	■	■	■	■	■
3.4.2	La continuité des surfaces avec les matériaux adjacents et les matériaux qui se chevauchent doit être préservée.	□ P	■	■	■	■
3.4.3	Les rebords et les angles des paillasses, des portes, des tiroirs, des poignées et des étagères doivent être lisses aux endroits où les employés portent une combinaison à pression positive.					■
3.4.4	La jonction mur-paillasse des dosserets, lorsqu'ils sont placés près d'un mur, doit être scellée et continue avec les surfaces de travail.	□ P	■	■	■	■
3.4.5	Les planchers doivent être antidérapants selon leur fonction.	■	■	■	■	■

3.4	Revêtements de surfaces et cabinets de laboratoire	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.4.6	Les planchers des **salles animalières**, des **box**, des **salles de nécropsie** et des corridors doivent pouvoir résister à une charge correspondant à leur fonction. [*Non exigé pour les aires de* ***production à grande échelle*** *de NC2*]	□	■	■	■	■
3.4.7	L'étanchéité entre le mur et le sol doit être maintenue.	□ P	■	■	■	■
3.4.8	L'étanchéité entre le mur et le plafond doit être maintenue.		■	■	■	■
3.4.9	Les matériaux des revêtements de surfaces intérieurs doivent limiter la pénétration des gaz et des liquides utilisés pour la décontamination ou pour les travaux en **laboratoire**.		■	■	■	■
3.4.10	Les obstacles en saillie doivent être évités le plus possible et être bien recouverts dans les box et les corridors.		■		■	■

3.5 Traitement de l'air

Les systèmes de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC) peuvent être conçus de façon à créer une **barrière de confinement** définie et ainsi réduire au minimum la dissémination d'**aérosols** infectieux ou de **toxines** aérosolisées. Ces systèmes, surtout dans les **zones de confinement élevé**, comprennent des barrières de confinement secondaire, au même titre que le **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) et les **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air** (HEPA) destinés à l'évacuation de l'air.

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.1	Un CAVI doit être maintenu là où : • on manipule des **agents pathogènes** principalement infectieux par inhalation; • on peut générer des aérosols infectieux ou des toxines aérosolisées dans les procédures utilisées. [*Non exigé pour les zones PA.*]	□	■			
3.5.2	Le CAVI doit être maintenu dans les conditions normales d'exploitations du système CVAC.			■	■	■
3.5.3	Les **zones de confinement** doivent être munies de dispositifs de surveillance offrant une représentation visuelle du CAVI.		■	■	■	■
3.5.4	Les conduites destinées à la surveillance des différences de pression qui traversent la barrière de confinement doivent être munies de filtres HEPA ou d'un substitut acceptable. [*Non exigé pour les zones de NC3 munies de dispositifs de surveillance de différence de pression hermétiques.*]			■	■	■
3.5.5	Des avertisseurs visuels ou sonores signalant au personnel à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement toute défaillance des systèmes CVAC doivent être installés.			■	■	■

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.6	Les systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air doivent être indépendants de ceux des autres zones. Les systèmes de traitement de l'air des zones de NC3 peuvent être combinés à ceux des zones de **niveau de confinement** inférieur, pourvu qu'ils soient munis d'un dispositif efficace de protection antirefoulement.			■	■	■
3.5.7	Les conduits du système d'approvisionnement en air des aires à l'intérieur de la barrière de confinement doivent être munis d'un dispositif efficace de protection antirefoulement pouvant assurer l'isolement de l'intérieur ou de l'extérieur de la barrière de confinement.			■	■	
3.5.8	L'air approvisionné doit être filtré au moyen de filtres HEPA.					■
3.5.9	Les systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air doivent être munis d'un dispositif mécanique ou électronique d'interverrouillage automatique afin de prévenir la pressurisation positive soutenue de la zone de confinement.			■	■	■
3.5.10	Lorsqu'un CAVI est maintenu, l'air évacué doit : • être passé à travers un filtre qui empêche la **libération** de **matières infectieuses** ou de toxines; ou • être évacué à 100 % à l'extérieur du bâtiment. [*Non exigé pour les zones PA.*]	□	■			
3.5.11	L'air évacué doit être filtré au moyen d'un système de filtration HEPA.			■	■	

3.5	Traitement de l'air	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.5.12	L'air évacué doit passer par un système de filtration HEPA à deux étapes.					■
3.5.13	Les filtres HEPA doivent être conformes à la norme IEST-RP-CC001.5.			■	■	■
3.5.14	Les boîtiers des filtres HEPA doivent être conçus pour résister aux changements structuraux lorsque la pression appliquée est de 1 000 Pa (c.-à-d. 4 pouces de colonne d'eau [po C.E.]), conformément aux exigences de l'ASME N511 et AG-1.			■	■	■
3.5.15	Les boîtiers des filtres HEPA doivent être conçus pour que les filtres puissent être isolés, décontaminés puis soumis à des essais sur place.			■	■	■
3.5.16	Les conduits du système d'approvisionnement en air situés entre la barrière de confinement et le dispositif de protection antirefoulement doivent être hermétiquement scellés conformément à la classe A de l'ANSI/SMACNA 016.			■	■	■
3.5.17	Les conduits du système d'évacuation de l'air situés entre la barrière de confinement et les filtres HEPA, ou les volets de confinement, doivent être hermétiquement scellés conformément à la classe A de l'ANSI/SMACNA 016.			■	■	■
3.5.18	Des dispositifs efficaces de régulation du courant d'air doivent être installés dans les systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air.			■	■	■
3.5.19	Les sections des systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air situées à l'extérieur de la barrière de confinement doivent être accessibles à des fins d'entretien ou de réparation.					■

3.6 Services

Les services d'une **installation** comprennent tous les systèmes de plomberie et d'électricité ainsi que tous les autres services qui servent à l'exploitation de la **zone de confinement**.

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.1	S'ils sont exposés, les conduits, les tuyaux et les autres dispositifs liés aux services doivent être installés de façon à permettre la **décontamination** de toutes les surfaces.	□	■	■	■	■
3.6.2	Les robinets d'arrêt du système principal d'approvisionnement en eau individuel ou dédié, ainsi que les autres commandes, doivent être situés à l'extérieur de la zone de confinement et être accessibles.			■	■	■
3.6.3	Le système d'approvisionnement en eau doit être muni d'une vanne d'isolement et d'un **dispositif antirefoulement** conformément aux CAN/CSA B64.10 et B64.10.1.		P	■	■	■
3.6.4	Les lavabos doivent être installés de façon à faciliter le lavage des mains à la sortie de la zone de confinement. [*Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.*]	■	■	■	■	■
3.6.5	Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être munis d'un dispositif mains libres. [*Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.*]	□	■	■	■	■

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.6	Une douche oculaire et une douche d'urgence doivent être installées en fonction des activités menées dans la zone de confinement. [*Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.*]	■	■	■	■	■
3.6.7	La zone de confinement doit être conçue de façon à contrôler le déversement dans les égouts sanitaires des liquides manipulé lors d'activités de **production à grande échelle**. [*Non exigé pour les zones PA.*]	□		■		■
3.6.8	La zone de confinement doit être conçue de façon à contenir le déversement du volume total de liquide manipulé lors d'activités de production à grande échelle.			■		■
3.6.9	Les tuyaux d'évacuation doivent être munis de **siphons à garde d'eau profonde** d'une profondeur suffisante pour maintenir une étanchéité à l'eau et empêcher le retour des **déchets** liquides dans la zone de confinement.			■	■	■
3.6.10	La tuyauterie d'évacuation de la zone de confinement, qui dessert les aires à l'intérieur de la **barrière de confinement**, doit être indépendante de la tuyauterie des autres zones et doit être directement reliée à un **système de décontamination des effluents**. [*Dans les zones de NC3, exigé seulement là où sont manipulés des* ***agents zoopathogènes non indigènes***.]		P	■	■	■

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.11	Les drains des condensats d'autoclave situés à l'extérieur de la barrière de confinement doivent être munis de raccordements fermés et être directement raccordés à la tuyauterie d'évacuation qui dessert les aires à l'intérieur de la barrière de confinement, à moins que les condensats ne soient efficacement décontaminés avant d'être déversés.			■	■	■
3.6.12	Les évents de plomberie doivent être indépendants de ceux des zones de **niveau de confinement** inférieur, à moins qu'ils ne soient munis de filtres HEPA en amont du raccordement.			■		
3.6.13	Les évents de plomberie doivent être munis de filtres HEPA accompagnés d'une méthode d'isolement et de décontamination. [*Dans les zones de NC3, exigé seulement là où sont manipulés des agents zoopathogènes non indigènes.*]			■	■	
3.6.14	Les évents de plomberie doivent être indépendants de ceux des zones de niveau de confinement inférieur, et doivent être munis d'un système de filtration HEPA à deux étapes et accompagnés d'une méthode d'isolement et de décontamination.					■

3.6	Services	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.6.15	Une adduction d'air respirable et des bouches de raccordement des tuyaux d'air doivent être prévues dans les endroits où les employés portent une combinaison à pression positive.					■
3.6.16	Un système d'approvisionnement en air de secours fournissant une quantité d'air suffisante pour allouer le temps nécessaire à l'évacuation d'urgence doit être installé dans les zones où les employés portent une combinaison à pression positive.					■
3.6.17	Les ballasts et les démarreurs d'éclairage doivent être situés à l'extérieur de la barrière de confinement.					■
3.6.18	Les services et l'équipement essentiels au maintien du **confinement** et de la **biosûreté** doivent être branchés à une source d'alimentation de secours.	□ PS	■	■	■	■
3.6.19	Les systèmes de sécurité des personnes, les systèmes de contrôle automatique du bâtiment et les autres systèmes de sécurité doivent être branchés à une source d'alimentation continue (UPS).					■

3.7 Équipement essentiel à la biosécurité

L'équipement essentiel à la **biosécurité** est un élément fondamental permettant de s'assurer du **confinement** efficace des **agents pathogènes**, des **toxines** et d'autres **matières infectieuses** réglementées. Cet équipement comprend tous les **dispositifs de confinement primaire** (p. ex. **enceinte de sécurité biologique** [ESB], isolateurs, centrifugeuses munies de godets étanches, **équipement de procédé**, fermenteurs, cages de micro-isolation, étagères pour cages ventilées, contenants hermétiques pour **déchets** biomédicaux).

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.1	Les **installations** doivent disposer d'ESB certifiées et d'autres dispositifs de confinement primaire, selon les travaux qui y sont menés.	■	■		■	
3.7.2	Les installations doivent disposer d'ESB certifiées et d'autres dispositifs de confinement primaire.			■		■
3.7.3	Les ESB de type B2 de catégorie II, lorsqu'elles sont présentes, doivent être installées et réglées de façon à éliminer le refoulement d'air à partir de l'avant de l'enceinte (c.-à-d. **retour d'air**) en cas de défaillance du système de chauffage, de ventilation et d'air climatisé (CVAC) ou du ventilateur d'évacuation de l'air de l'ESB; lorsqu'on ne peut pas éliminer le refoulement d'air, le **risque** qui y est associé doit être réduit par des moyens physiques ou opérationnels.	■	■	■	■	■
3.7.4	L'équipement de procédé, les **systèmes fermés** et les autres dispositifs de confinement primaire doivent être conçus de manière à empêcher la **libération** de matières infectieuses ou de toxines.	■	■	■	■	■

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.5	L'équipement de procédé destiné aux activités de **production à grande échelle** comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines doit être muni de dispositifs de détection permettant de surveiller l'intégrité du confinement durant les travaux et conçu pour signaler les défaillances. [*Non exigé pour les zones PA de NC2.*]	□		■		■
3.7.6	Si des ESB sont installées, elles doivent être situées aussi loin que possible des zones très passantes, des portes, des fenêtres qu'on peut ouvrir et des diffuseurs du système d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air.	■	■	■	■	■
3.7.7	L'équipement réutilisable de grande taille destiné aux activités de production à grande échelle comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines doit être conçu et fabriqué de façon à ce qu'il puisse être bien nettoyé et décontaminé, ou stérilisé de manière à réduire les risques d'**exposition** du personnel. [*Non exigé pour les zones PA de NC2.*]	□		■		■

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.8	Des **cages de confinement primaire** doivent être prévues pour héberger les animaux infectés. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle.*]	□				
3.7.9	Des systèmes de cages de confinement primaire munies de filtres HEPA, ou des **systèmes de confinement** partiel situés dans des enceintes ventilées et munies de filtres HEPA, doivent être prévus pour héberger des animaux infectés. [*Non exigé pour les* ***espaces de travail en laboratoire*** *ou les aires de production à grande échelle.*]			■		
3.7.10	Les cages et les **box** doivent être conçus de manière à empêcher les animaux de s'enfuir. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□	■	■	■	■
3.7.11	La **zone de confinement** doit être dotée de **systèmes de décontamination** des matières contaminées, ou avoir des PON en place pour le **transport** et le **déplacement** sûrs et sécuritaires des déchets à l'extérieur de la zone de confinement vers une zone désignée à la **décontamination**.	■	■			
3.7.12	Des systèmes de décontamination des matières contaminées doivent être installés à l'intérieur de la **barrière de confinement**.			■		

3.7	Équipement essentiel à la biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.7.13	La barrière de confinement doit être munie de systèmes de décontamination.				■	■
3.7.14	Les systèmes de décontamination doivent être dotés de dispositifs de surveillance et d'enregistrement qui enregistrent les paramètres opérationnels.	■	■	■	■	■
3.7.15	Si un autoclave est utilisé, il doit être en mesure de fonctionner à la température appropriée pour la décontamination, selon ce qui est déterminé par **validation**.	■	■	■	■	■
3.7.16	Les réservoirs d'alimentation des systèmes de décontamination chimique doivent être munis d'un avertisseur conçu pour signaler la présence de bas niveaux.			■	■	■
3.7.17	Les systèmes d'aspiration doivent être munis d'un dispositif mécanique empêchant la contamination interne.	■	■	■	■	■
3.7.18	Un ou des systèmes de communication bilatérale doivent être disponibles à l'intérieur de la barrière de confinement afin de permettre la communication entre l'intérieur de la barrière de confinement et l'extérieur de la zone de confinement selon leur fonction.	■	■	■	■	■
3.7.19	Des fenêtres d'observation ou un appareil vidéo doivent être installés de façon à permettre la surveillance visuelle des activités depuis l'extérieur de la barrière de confinement.					■

3.8 Systèmes de décontamination des effluents

Les **systèmes de décontamination des effluents** empêchent le déversement, dans des égouts sanitaires, de liquides contaminés, qui pourraient éventuellement se retrouver dans l'environnement. Dans les zones de NC3 où des **agents zoopathogènes non indigènes** sont manipulés, les zones GA où des **prions** sont manipulés ainsi que dans toutes les zones de NC3-Ag et les zones de NC4, il est essentiel de disposer d'un système de décontamination des effluents pour décontaminer tous les **déchets** liquides produits.

3.8	Systèmes de décontamination des effluents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.8.1	L'**installation** doit disposer d'un système de décontamination des effluents adapté aux activités qui y sont menées. [*Dans les zones de NC3, exigé seulement là où sont manipulés des agents zoopathogènes non indigènes.*]		P	■	■	■
3.8.2	Le système de décontamination des effluents doit être en mesure de fonctionner aux paramètres appropriés pour la **décontamination**, selon ce qui est déterminé par **validation**.		P	■	■	■
3.8.3	La tuyauterie d'évacuation reliée au système de décontamination des effluents doit être installée en pente afin de permettre l'écoulement par gravité.		P	■	■	■
3.8.4	Le système de décontamination des effluents doit résister à la chaleur et aux produits chimiques selon l'usage prévu.		P	■	■	■

3.8	Systèmes de décontamination des effluents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.8.5	Les salles abritant un système de décontamination des effluents servant de **système de décontamination primaire** doivent disposer des éléments suivants : • portes verrouillables; • portes munies d'un panneau d'avertissement de danger biologique; • surfaces de plancher étanches; • siphons de sol hermétiques ou redirigés vers le système de décontamination des effluents; • EPI adéquat et trousse d'intervention en cas de déversement facile d'accès dans les interventions d'urgence.		P		■	
3.8.6	Les salles abritant un système de décontamination des effluents servant de système de décontamination primaire doivent disposer des éléments suivants : • portes verrouillables; • portes munies d'un panneau d'avertissement de danger biologique; • taille suffisante pour retenir un déversement du volume total du plus grand réservoir de rétention du système de décontamination des effluents; • surfaces de plancher étanches; • siphons de sol hermétiques ou redirigés vers le système de décontamination des effluents; • **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) maintenu en tout temps; • **sas** pour l'entrée et la sortie; • système d'évacuation de l'air muni d'un système de filtration HEPA; • EPI adéquat et trousse d'intervention en cas de déversement facile d'accès dans les interventions d'urgence.					■

3.8	Systèmes de décontamination des effluents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
3.8.7	Le système de décontamination des effluents doit être muni d'un dispositif mécanique permettant d'éviter les obstructions.		P	■	■	■
3.8.8	Un système d'avertissement doit être prévu pour indiquer toute mise en garde ou défaillance du système de décontamination des effluents.		P	■	■	■
3.8.9	Les systèmes de décontamination des effluents régulés par la température doivent être munis de dispositifs de surveillance de la température qui sont étalonnés annuellement.		P	■	■	■
3.8.10	La tuyauterie d'évacuation reliée au système de décontamination des effluents doit être identifiée au moyen d'étiquettes.		P	■	■	■
3.8.11	La tuyauterie d'évacuation menant à un système de décontamination des effluents doit être accessible aux fins d'entretien et de réparation.		P	■	■	■
3.8.12	Les évents du système de décontamination des effluents doivent être munis de filtres HEPA.			■	■	
3.8.13	Les évents du système de décontamination des effluents doivent être munis d'un système de filtration HEPA à deux étapes.					■

CHAPITRE 4

EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

CHAPITRE 4 – EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

Le présent chapitre décrit les **exigences opérationnelles** visant à réduire les **risques** associés à la **manipulation ou à l'entreposage** d'**agents pathogènes**, de **toxines** ou d'autres **matières infectieuses** réglementées, y compris les animaux infectés. Pour satisfaire à ces exigences, il faut prendre des mesures administratives précises et mettre en application des procédures spécifiquement décrites dans la documentation. Bien que ce chapitre énonce les exigences pour chaque type de **zones de confinement**, les institutions ou les organisations peuvent décider de combiner certains éléments du programme de **biosécurité** (p. ex. **manuel de biosécurité**, **agent de la sécurité biologique** [ASB], plan de **biosûreté**) pour plusieurs zones de confinement, selon les résultats d'une **évaluation globale des risques**. La majorité des exigences énoncées dans ce chapitre doivent être fondées sur une **évaluation locale des risques** (ELR), que le texte le précise ou non. Le chapitre 2 fournit des détails sur la façon d'utiliser et d'interpréter les matrices suivantes. Une description des symboles utilisés se trouve dans la section 2.6.

4.1 Gestion du programme de biosécurité

Un programme de **biosécurité** vise à prévenir les infections, les **intoxications** et les **maladies** chez le personnel ainsi qu'à protéger la **communauté** et l'environnement contre les dangers en prévenant la **libération d'agents pathogènes** ou de **toxines**. La précision et la complexité du programme de biosécurité dépendent de la nature de l'organisation (c.-à-d. sa taille, sa structure et sa complexité) et des activités qui y sont menées. La réussite de tout programme de biosécurité repose sur l'engagement et la participation active de tous les membres de l'organisation, y compris de la haute direction, des superviseurs et du personnel. La gestion quotidienne du programme de biosécurité peut être déterminée à l'interne, et les responsabilités, déléguées en conséquence.

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
Mesures de contrôle administratives						
4.1.1	Un programme de biosécurité doit être mis en place afin de surveiller les pratiques en matière de sécurité et de **confinement**.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.2	Un ou des responsables de la biosécurité (c.-à-d. des agents de la sécurité biologique [ASB] désignés dans les **installations** titulaires d'un **permis**), dont les connaissances correspondent aux agents pathogènes et aux toxines manipulés ainsi qu'aux niveaux de confinement, doit être désigné et chargé de surveiller l'application des pratiques relatives à la biosécurité et à la **biosûreté**, y compris les suivantes : • s'assurer de la précision et de l'exhaustivité des demandes : de permis, de **permis d'importation d'agents zoopathogènes**, et de **transfert** pour le **déplacement** de matière importée en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* (LSA) et du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA), le cas échéant; • communiquer avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) au nom du titulaire de permis ou du titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, le cas échéant; • promouvoir et surveiller la conformité envers la législation applicable, notamment la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT), la LSA et le RSA; les conditions relatives au permis et les conditions applicables aux permis d'importation d'agents zoopathogènes; les normes applicables en matière de biosécurité et biosûreté; ainsi que le **manuel de biosécurité** et les **procédures opératoires normalisées** (PON), notamment : voir la suite de l'exigence 4.1.2 à la page 58 ...	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.2	... voir le début de l'exigence 4.1.2 à la page 57 ○ organiser et consigner des activités appropriées de formation du personnel en matière de biosécurité à l'égard des agents pathogènes humains, des agents zoopathogènes et des toxines, le cas échéant; ○ informer l'ASPC de tous les cas de possession, de manière involontaire, d'agents pathogènes humains ou de toxines non autorisés en vertu du permis; ○ informer l'ASPC lorsqu'un envoi d'**agent biologique à cote de sécurité élevée** (ABCSE) n'a pas été reçu, au maximum 24 heures après la date et l'heure de réception prévues; ○ réaliser des inspections et des **vérifications** de biosécurité périodiquement; en présenter les conclusions au titulaire du permis ou au titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, le cas échéant; ○ informer le titulaire de permis ou le titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, par écrit, de tous les cas de non conformité où une situation problématique perdure, même après que la personne concernée, qui travaille avec des agents pathogènes humains ou zoopathogènes, des toxines ou d'autres **matières infectieuses** réglementées, en ait été informée; • participer à l'élaboration et à la mise à jour du manuel de biosécurité et des PON; • participer aux enquêtes internes menées à la suite d'**incidents**.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.3	Les coordonnées des personnes-ressources fournies à l'ASPC et à l'ACIA, le cas échéant, doivent être tenues à jour.	■	■	■	■	■
4.1.4	La **fonction du programme** doit être consignée et tenue à jour.	■	■	■	■	■
4.1.5	Lorsqu'on manipule des **agents zoopathogènes non indigènes** et qu'on désire apporter des changements à la fonction du programme ou aux PON qui influeront sur le **bioconfinement** ou la biosécurité, on doit d'abord en informer l'ACIA pour qu'elle les approuve.			■	■	■
Évaluations des risques et planification						
4.1.6	Une **évaluation globale des risques** doit être réalisée et consignée afin de déterminer les dangers et les stratégies d'atténuation des **risques** pertinentes pour les activités proposées comportant des matières infectieuses ou des toxines.	■	■	■	■	■
4.1.7	Une **évaluation des risques de biosûreté** doit être réalisée et consignée.	■	■	■	■	■
4.1.8	Une **évaluation locale des risques** (ELR) doit être réalisée afin d'examiner chaque tâche comportant des matières infectieuses ou des toxines, ce qui permettra de cerner les risques, ainsi que de mettre au point et de consigner des pratiques de travail sécuritaires.	■	■	■	■	■
4.1.9	Une **évaluation des besoins en matière de formation** doit être réalisée.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
Éléments du programme de biosécurité						
4.1.10	Un manuel de biosécurité doit être élaboré, mis en œuvre, tenu à jour et mis à la disposition du personnel à l'intérieur et à l'extérieur de la **zone de confinement**. Ce manuel doit énoncer les politiques, les programmes et les plans institutionnels en matière de biosécurité, lesq'els sont fondés sur une évaluation globale des risques et des ELR. Le manuel de biosécurité doit comprendre les éléments suivants : • la fonction du programme; • une brève description de la conception matérielle ainsi que du fonctionnement des systèmes et de la zone de confinement; • une description : o du programme de biosécurité; o du plan de biosûreté; o du **programme de surveillance médicale**; o du programme de formation; o du **plan d'intervention d'urgence** (PIU) et des procédures relatives à la déclaration des incidents; o du programme de tenue des locaux; o du programme d'entretien de l'installation et de l'équipement compris dans la zone de confinement, y compris les essais d'intégrité des **dispositifs de confinement primaire**; • des PON sur les pratiques de travail sécuritaires propres à la zone de confinement.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.11	Un plan de biosûreté, fondé sur une évaluation des risques de biosûreté, doit être élaboré, mis en œuvre, évalué puis amélioré au besoin, et tenu à jour. Le plan de biosûreté doit comprendre des stratégies d'atténuation des risques associés : • à la sécurité physique; • à la compétence et à la fiabilité du personnel; • à la responsabilisation relative aux agents pathogènes, aux toxines et autres matières infectieuses réglementées; • à l'**inventaire**; • aux interventions en cas d'incident ou d'urgence; • à la gestion de l'information.	■	■	■	■	■
4.1.12	Un programme de surveillance médicale, fondé sur une évaluation globale des risques et sur des ELR, doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour.	■	■	■	■	■
4.1.13	Si des appareils de protection respiratoire sont utilisés, un programme de protection respiratoire doit être mis en place.	■	■	■	■	■
4.1.14	Un programme de formation et de perfectionnement, fondé sur une évaluation des besoins en matière de formation, doit être mis en œuvre, évalué puis amélioré au besoin, et tenu à jour.	■	■	■	■	■

4.1	Gestion du programme de biosécurité	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.1.15	Des PON spécifiques à la nature du travail exécuté dans la zone de confinement doivent être élaborées et consignées. Elles doivent comprendre les éléments suivants : • les exigences en matière d'**équipement de protection individuel** (EPI); • les procédures relatives à l'entrée et à la sortie du personnel, des animaux et du matériel; • l'utilisation des dispositifs de confinement primaire; • le travail avec des animaux; • la **décontamination** et la gestion des **déchets**; • le déplacement et le **transport** sûrs et sécuritaires des matières infectieuses et des toxines; • toute procédure ou activité comportant des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés, ou comportant plusieurs de ces éléments, selon les résultats d'une ELR.	■	■	■	■	■
4.1.16	Un PIU, fondé sur une évaluation globale des risques et sur des ELR, doit être élaboré, mis en œuvre et tenu à jour.	■	■	■	■	■

4.2 Programme de surveillance médicale

Le **programme de surveillance médicale** vise à prévenir et à détecter les **maladies** que peut contracter le personnel s'il est exposé à des **agents pathogènes** ou à des **toxines**. Il vise aussi à fournir un mécanisme d'intervention qui permet de détecter et de traiter rapidement les infections et les **intoxications** possibles, avant qu'elles n'occasionnent de blessures graves ou de maladies, ou ne se transmettent au public.

4.2	Programme de surveillance médicale	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.2.1	Une relation doit être établie avec l'hôpital ou l'établissement de soins de santé de la région.					■
4.2.2	Les employés de la **zone de confinement** doivent immédiatement informer une autorité compétente ou les membres du personnel interne concernés en cas : • d'**incident**, dans une **installation**, qui pourrait avoir entraîné l'**exposition** d'une personne à un agent pathogène humain ou à une toxine; • de maladie, dans une installation, qui pourrait avoir été causée par l'exposition d'une personne à un agent pathogène humain ou à une toxine.	■	■	■	■	■
4.2.3	Les superviseurs doivent communiquer avec tout employé de la zone de confinement dont l'absence n'était pas prévue.					■
4.2.4	Une carte de contact en cas d'urgence médicale doit être remise au personnel de la zone de confinement manipulant des primates non humains ou un agent pathogène identifié lors d'une **évaluation locale des risques** (ELR).	■	■	■	■	
4.2.5	Une carte de contact en cas d'urgence médicale doit être remise aux employés de la zone de confinement.					■

4.3 Programme de formation

La formation est un élément fondamental de la **biosécurité** et de la **biosûreté**; elle est essentielle à la réussite du programme de biosécurité. Il est très important d'informer le personnel des dangers associés aux **agents pathogènes** et aux **toxines** présents dans le milieu de travail ainsi que des pratiques et des outils qui peuvent les protéger contre ces dangers. Ce type de programme comprend l'éducation (c.-à-d. la théorie) et la formation (c.à-d. la pratique).

4.3	Programme de formation	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.3.1	Les employés doivent recevoir une formation sur les éléments pertinents du **manuel de biosécurité** et des **procédures opératoires normalisées** (PON), selon les résultats de l'**évaluation des besoins en matière de formation**.	■	■	■	■	■
4.3.2	Les employés doivent recevoir une formation sur les **risques** qui pourraient être associés aux travaux effectués dans la **zone de confinement**, y compris les signes et les symptômes des **maladies** causées par les **matières infectieuses** ou les toxines utilisées, et sur les précautions à prendre pour empêcher une **exposition** aux agents pathogènes ou aux toxines, ou prévenir leur **libération**.	■	■	■	■	■
4.3.3	Le personnel doit suivre une formation sur les éléments pertinents de la conception matérielle ainsi que sur le fonctionnement de la zone de confinement et des **systèmes de confinement**.	■	■	■	■	■
4.3.4	Le personnel doit suivre une formation sur l'utilisation appropriée et le bon fonctionnement de l'équipement de **laboratoire**, y compris les **dispositifs de confinement primaire**.	■	■	■	■	■

4.3	Programme de formation	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.3.5	Le personnel qui travaille avec des animaux doit suivre une formation sur les techniques de contention et de manipulation.	■	■	■	■	■
4.3.6	Les visiteurs, le personnel de nettoyage et d'entretien, les entrepreneurs et les autres personnes qui doivent accéder temporairement à la zone de confinement doivent suivre une formation, être accompagnés, ou les deux, selon les activités qu'ils prévoient mener dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.3.7	Les employés doivent démontrer qu'ils connaissent et peuvent appliquer correctement les PON sur lesquelles ils ont suivi une formation.	■	■	■	■	■
4.3.8	Lorsqu'ils participent à des activités comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines, les stagiaires doivent être supervisés par une **personne autorisée**, jusqu'à ce qu'ils satisfassent aux exigences en matière de formation.	■	■	■	■	■
4.3.9	L'évaluation des besoins en matière de formation doit être revue au moins une fois par année. Une formation d'appoint ou un perfectionnement doivent être offerts d'après les résultats de l'évaluation des besoins en matière de formation, ou si les changements apportés au programme de biosécurité le justifient.	■	■	■	■	■
4.3.10	La formation d'appoint sur les procédures d'intervention d'urgence doit être offerte chaque année.	■	■	■	■	■

4.4 Équipement de protection individuel

L'**équipement de protection individuel** (EPI) comprend l'équipement et les vêtements de protection conçus pour réduire au minimum le **risque** d'**exposition** à des **agents pathogènes** et à des **toxines**. L'EPI sert d'ultime recours pour prévenir une exposition en cas de défaillance des mesures d'ingénierie ou des mesures administratives, à l'exception des travaux dans les **box** et les **salles de nécropsie**, où l'EPI sert au personnel de protection primaire contre l'exposition. Le choix de l'EPI est déterminé par une **évaluation locale des risques** (ELR) en fonction du travail à effectuer et des agents pathogènes et des toxines utilisés.

4.4	Équipement de protection individuel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.4.1	L'EPI dédié adéquat, propre à chaque **zone de confinement**, doit être enfilé conformément aux procédures relatives à l'entrée dans la zone et doit être exclusivement porté et rangé dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.4.2	Une protection du visage doit être portée lorsqu'il y a un risque d'exposition aux éclaboussures ou aux objets projetés en l'air.	■	■	■	■	■
4.4.3	Les employés qui travaillent dans des **salles animalières**, des box ou des salles de nécropsie doivent porter des chaussures de sécurité dédiées, des couvre-chaussures, ou les deux, selon les résultats d'une ELR.	■	■	■	■	■
4.4.4	Des gants doivent être portés lors de la manipulation de **matières infectieuses**, de toxines ou d'animaux infectés.	■	■	■	■	■
4.4.5	Des vêtements protecteurs dédiés qui recouvrent entièrement le corps doivent être portés à l'intérieur de la **barrière de confinement**, dans les zones où des agents pathogènes humains ou des **agents pathogènes zoonotiques** sont manipulés.		■	■	■	■

4.4	Équipement de protection individuel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.4.6	Des vêtements protecteurs et des chaussures de sécurité dédiés doivent être portés à l'intérieur de la barrière de confinement dans les zones où sont manipulés des **agents exclusivement zoopathogènes**.			■	■	■
4.4.7	Les employés doivent enfiler une deuxième couche de vêtements de protection avant de travailler avec des matières infectieuses, des toxines ou des animaux infectés par des agents pathogènes zoonotiques, conformément aux procédures relatives à l'entrée dans la zone de confinement.	P	P	■	■	■
4.4.8	Une combinaison à pression positive ayant réussi des essais d'intégrité doit être portée à l'intérieur de la barrière de confinement. [*Non exigé dans les* ***espaces de travail en laboratoire*** *où les matières infectieuses sont exclusivement manipulées dans une chaîne d'****enceintes de sécurité biologique*** *(ESB) de catégorie III.*]					■
4.4.9	Les employés qui risquent d'être exposés à des toxines aérosolisées ou à des **aérosols** infectieux qui peuvent être transmis par inhalation doivent porter un appareil de protection respiratoire, selon les résultats d'une ELR.		■	■	■	

4.5 Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel

Les **exigences opérationnelles** d'entrée et de sortie sont essentielles au maintien de l'intégrité du **confinement** et doivent garantir que seules les personnes formées et autorisées peuvent avoir accès aux **zones de confinement**. Dans les **zones de confinement élevé**, la conformité aux exigences opérationnelles permet de maintenir un **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) et de conserver l'**équipement de protection individuel** (EPI) contaminé ou possiblement contaminé à l'intérieur de la **barrière de confinement**. La présente section énonce les éléments essentiels des **procédures opératoires normalisées** (PON) qui décrivent les procédures relatives à l'entrée et à la sortie.

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
Accès et autorisation						
4.5.1	Les portes de la zone de confinement, des **salles animalières**, des **box** et des **salles de nécropsie** doivent être gardées fermées.	■	■	■	■	■
4.5.2	L'accès à la zone de confinement doit être limité aux **personnes autorisées** et aux visiteurs autorisés.	■	■	■	■	■
4.5.3	L'autorisation d'entrer dans les locaux de l'**installation** où des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE) sont présents et accessibles n'est accordée qu'après confirmation que l'individu détient une **habilitation de sécurité en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines*** (LAPHT) valide.	S	S	■	■	■
4.5.4	L'autorisation, accordée à une personne, d'entrer dans les locaux de l'installation où des ABCSE sont présents et accessibles, doit lui être retirée si elle n'a plus besoin d'accéder à ces locaux ou si elle ne détient plus une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide.	S	S	■	■	■

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.5.5	L'accès aux services mécaniques et électriques de soutien à la zone de confinement doit être limité.	■	■			
4.5.6	L'accès aux services mécaniques et électriques de soutien à la zone de confinement doit être limité et les portes doivent être verrouillées en tout temps.			■	■	■
4.5.7	L'accès aux aires abritant un **système de décontamination des effluents** doit être limité. Les portes de ces aires doivent rester fermées et être verrouillées en tout temps.		P	■	■	■
Procédures relatives à l'entrée						
4.5.8	Les exigences en vigueur applicables à l'entrée dans la zone de confinement, dans les salles animalières, dans les box ou dans la salle de nécropsie doivent être affichées aux points d'entrée.	■	■	■	■	■
4.5.9	Avant d'entrer dans une zone où un CAVI est maintenu, les employés doivent s'assurer de bien lire les dispositifs de surveillance qui offrent une représentation visuelle du CAVI.		■	■	■	■
4.5.10	Les vêtements personnels et l'EPI dédié doivent être rangés dans des vestiaires différents.	■	■	■	■	■
4.5.11	Les effets personnels doivent être rangés dans des espaces distincts de ceux où sont **manipulées ou entreposées** des **matières infectieuses** et des **toxines**.	■	■	■	■	■
4.5.12	Les employés doivent laisser les effets personnels inutiles à leur travail à l'extérieur de la zone de confinement ou dans les vestiaires situés à l'extérieur de la barrière de confinement.	□ P	■	■	■	■

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.5.13	Les employés doivent retirer les vêtements et les chaussures personnels et enfiler l'EPI dédié lorsqu'ils entrent dans la zone de confinement.		P	■	■	■
Procédures relatives à la sortie						
4.5.14	Lorsqu'ils quittent la zone de confinement, les employés doivent retirer l'EPI dédié de manière à réduire au minimum la **contamination** de la peau et des cheveux.	■	■	■	■	■
4.5.15	Les employés doivent retirer leurs gants et se laver les mains lorsqu'ils sortent de la zone de confinement, d'une salle animalière, d'un box ou de la salle de nécropsie.	■	■			
4.5.16	Les employés doivent retirer leurs gants et se laver les mains à la barrière de confinement lorsqu'ils sortent de la zone de confinement, d'une salle animalière, d'un box ou de la salle de nécropsie.			■	■	
4.5.17	Les employés doivent retirer l'EPI dédié (ou la couche additionnelle d'EPI dédié, le cas échéant) lorsqu'ils franchissent la barrière de confinement pour sortir : • d'une salle animalière ou de la salle de nécropsie, sauf s'ils sortent par le corridor « sale »; ou • de la zone de confinement. [*Non exigé pour les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive.*]	P	■	■	■	■

4.5	Entrée et sortie du personnel, des animaux et du matériel	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.5.18	Les employés doivent décontaminer leurs lunettes correctrices à la barrière de confinement avant leur sortie, à moins qu'elles aient été protégées contre la contamination par une couche d'EPI additionnelle.			■	■	■
4.5.19	Si des **agents zoopathogènes non indigènes** sont manipulés, les employés doivent retirer tous leurs vêtements et prendre une douche lorsqu'ils franchissent la barrière de confinement pour sortir de la zone de confinement.			■		
4.5.20	Les employés doivent retirer tous leurs vêtements et prendre une douche lorsqu'ils franchissent la barrière de confinement pour sortir : • d'un box ou de la salle de nécropsie, sauf s'ils sortent en empruntant le corridor « sale »; ou • de la zone de confinement.				■	
4.5.21	Les employés qui portent une combinaison à pression positive doivent passer sous une douche de **décontamination** chimique, retirer les vêtements de protection dédiés, retirer tous leurs vêtements, puis prendre une douche lorsqu'ils quittent et traversent la barrière de confinement.					■

4.6 Pratiques de travail

L'utilisation de pratiques de travail sécuritaires lors de la manipulation de **matières infectieuses** ou de **toxines** assure la protection du personnel contre l'**exposition** aux **agents pathogènes** et aux toxines et aide à prévenir leur **libération**. Les **bonnes pratiques microbiologiques** constituent le fondement de toute pratique de travail sécuritaire lorsqu'il est question de **matières biologiques**. Dans les **zones de confinement** où sont **manipulées ou entreposées** des matières infectieuses ou des toxines, les pratiques de travail sécuritaires comprennent l'utilisation et l'entretien appropriés des systèmes de **bioconfinement**, de l'équipement de **biosécurité** spécialisé (p. ex. **enceintes de sécurité biologique** [ESB], centrifugeuses), ainsi que les aspects d'entretien général de la zone de confinement (p. ex. propreté, désordre). Les pratiques de travail sécuritaires inscrites dans les **procédures opératoires normalisées** (PON) sont faciles à comprendre et à appliquer pour tous les membres du personnel.

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
Généralités						
4.6.1	Tout contact du visage ou des muqueuses avec des articles contaminés ou possiblement contaminés par des agents pathogènes ou des toxines doit être interdit.	■	■	■	■	■
4.6.2	Les cheveux qui pourraient être contaminés lors du travail dans la zone de confinement doivent être attachés ou recouverts.	■	■	■	■	■
4.6.3	Le type de chaussures choisi doit permettre de prévenir les blessures et les **incidents**, en fonction du travail effectué dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.6.4	Les employés doivent retirer leurs bijoux avant d'entrer dans la zone de confinement.	P	P	■	■	■
4.6.5	Le pipetage à la bouche de toute substance doit être interdit.	■	■	■	■	■
4.6.6	Les lésions ouvertes, les coupures, les égratignures et les écorchures doivent être couvertes de pansements imperméables.	■	■	■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.7	Des itinéraires pour passer des zones moins contaminées (c.-à-d. des zones « propres ») aux zones plus contaminées (c.-à-d. aux zones « sales ») doivent être établis et respectés, selon les résultats d'une **évaluation locale des risques** (ELR).	■	■	■	■	■
4.6.8	Des espaces dédiés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur doivent être utilisés pour les tâches administratives et la rédaction de rapports.	■	■	■	■	■
4.6.9	L'utilisation d'aiguilles, de seringues et d'autres objets pointus ou tranchants doit être strictement limitée, et même évitée lorsqu'il existe des solutions de rechange convenables.	■	■	■	■	■
4.6.10	Les actions de plier et de couper des aiguilles, de les retirer des seringues ou de remettre le capuchon sur celles-ci doivent être évitées; lorsqu'elles sont nécessaires, elles doivent être accomplies conformément aux PON.	■	■	■	■	■
4.6.11	Les surfaces de travail doivent être nettoyées et décontaminées à l'aide d'un désinfectant efficace contre les agents pathogènes utilisés ou d'un produit chimique neutralisant efficace contre les toxines manipulées, à une fréquence permettant de réduire au minimum le **risque** d'exposition aux matières infectieuses ou aux toxines.	■	■	■	■	■
4.6.12	En période de travail, des employés formés et capables d'offrir une aide d'urgence immédiate doivent être disponibles à l'extérieur de la zone de confinement.					■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.13	Le **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) doit être vérifié régulièrement, conformément aux PON. [*Non exigé pour les zones PA de NC2.*]	□	■	■	■	■
4.6.14	L'intégrité des **dispositifs de confinement primaire** doit être vérifiée régulièrement, conformément aux PON.	■	■	■	■	■
4.6.15	Les ESB, le cas échéant, doivent être certifiées au moment de leur installation initiale. Par la suite, elles doivent être certifiées annuellement et après toute réparation, toute modification ou tout **déplacement**.	■	■	■	■	■
4.6.16	Le fonctionnement du **système de confinement** et de l'équipement de survie doit être vérifié quotidiennement, conformément aux PON.					■
4.6.17	L'intégrité des combinaisons à pression positive doit être vérifiée régulièrement, conformément aux PON.					■
Manipulation de matières infectieuses et de toxines						
4.6.18	Les bonnes pratiques microbiologiques doivent être appliquées.	■	■	■	■	■
4.6.19	Les contenants renfermant des échantillons d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées doivent uniquement être ouverts dans les zones de confinement qui satisfont aux exigences du **niveau de confinement** associé à la matière infectieuse ou à la toxine en question.	■	■	■	■	■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.20	Les contenants d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la zone de confinement doivent être étiquetés, étanches, résistants aux chocs et conservés dans un équipement d'entreposage verrouillé ou dans un espace auquel l'accès est limité.	■	■			
4.6.21	Les contenants d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la zone de confinement doivent être étiquetés, étanches, résistants aux chocs et conservés dans un équipement d'entreposage verrouillé et dans un endroit auquel l'accès est limité.	P	P	■	■	
4.6.22	Les contenants d'ABCSE entreposés à l'extérieur de la zone de confinement doivent être étiquetés, étanches, résistants aux chocs et conservés dans un équipement d'entreposage verrouillé à un endroit fixe (c.-à-d. non mobile).	S	S	■	■	
4.6.23	Les agents pathogènes, les toxines ou autres matières infectieuses réglementées doivent être entreposées à l'intérieur de la zone de confinement.					■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.24	Une ESB certifiée doit être utilisée pour réaliser des activités comportant des récipients ouverts qui contiennent des matières infectieuses ou des toxines : • susceptibles de produire des **aérosols** infectieux ou des toxines aérosolisées, lorsqu'il est impossible de confiner la production d'aérosols par d'autres méthodes; • de **forte concentration**; • de **volume important**. [*Non exigé lorsqu'on inocule des animaux logés dans des* **box** *ou qu'on prélève des échantillons chez ces animaux.*]	■	■			
4.6.25	Toutes les activités comportant la manipulation de récipients ouverts qui contiennent des matières infectieuses ou des toxines doivent être menées dans une ESB certifiée ou dans tout autre dispositif de confinement primaire approprié. [*Non exigé lorsqu'on inocule des animaux logés dans des box ou qu'on prélève des échantillons chez ces animaux.*]			■	■	■
4.6.26	Les procédures doivent être suivies pour prévenir la propagation accidentelle de la **contamination** avec le matériel retiré de l'ESB après qu'on a manipulé des matières infectieuses ou des toxines.	■	■	■	■	■
4.6.27	Les employés doivent se laver les mains lorsque les activités comportant la manipulation de matières infectieuses ou de toxines sont terminées, et avant de mener d'autres activités dans la zone de confinement.	■	■	■	■	

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.28	Les matières infectieuses dont la principale voie d'exposition est l'inhalation doivent être centrifugées dans des godets de sécurité (ou des rotors) scellés, qui sont déchargés dans une ESB.	■	■			
4.6.29	Les matières infectieuses doivent être centrifugées dans des godets de sécurité (ou des rotors) scellés, qui sont déchargés dans une ESB.	P	P	■	■	■
4.6.30	L'utilisation sur demande de flammes nues dans une ESB doit être strictement limitée, et même évitée lorsqu'il existe des solutions de rechange convenables; l'utilisation de flammes nues en continu est interdite dans une ESB.	■	■	■	■	■
4.6.31	Des procédures, déterminées par une ELR, doivent être utilisées pour prévenir une fuite, un débordement, un déversement ou un incident semblable au cours du déplacement de matières infectieuses ou de toxines à l'intérieur de la zone de confinement ou entre les zones de confinement d'un même bâtiment.	■	■	■	■	■
4.6.32	Les **cultures** à grande échelle de matières infectieuses ou de toxines doivent être confinées dans un **système fermé** ou dans tout autre dispositif de confinement primaire. [*Non exigé pour les zones PA de NC2.*]	□		■		■

4.6	Pratiques de travail	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.6.33	Prélèvement d'échantillons, l'ajout de matières ou déplacement de liquides de culture d'un système fermé à un autre doivent s'effectuer de manière à empêcher la production d'aérosols ou la contamination des surfaces exposées.	■	■	■	■	■
4.6.34	L'infection à des fins expérimentales de cellules ou d'autres échantillons prélevés chez la personne qui réalise l'expérience est interdite.	■	■	■	■	■
Tenue des locaux et entretien général						
4.6.35	La zone de confinement (y compris les planchers) doit être propre en tout temps, bien dégagée et exempte de matériel excédentaire, superflu ou difficile à décontaminer.	■	■	■	■	■
4.6.36	Le nettoyage de routine doit être effectué conformément aux PON par les employés de la zone de confinement ou par d'autres membres du personnel qui ont suivi une formation propre à cette tâche.	□ P	■	■	■	■
4.6.37	Un programme efficace de contrôle des rongeurs et des insectes doit être appliqué en tout temps.	■	■	■	■	■
4.6.38	Un joint hydraulique doit être maintenu dans les siphons de drainage, soit par une utilisation régulière, soit par l'ajout d'eau.			■	■	■
4.6.39	Un dispositif mécanique ou une méthode adaptés de retrait sécuritaire des **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air** (HEPA) doit être utilisé.	■	■	■	■	■
4.6.40	Une boîte à outils de base doit se trouver dans la zone de confinement.			■	■	■

4.7 Points à prendre en compte pour le travail avec des animaux

En raison du caractère imprévisible des animaux vivants, en particulier lorsqu'ils sont malades, le travail ***in vivo*** avec des **agents pathogènes** et des **toxines** augmente les **risques** associés à n'importe quelle procédure. De plus, d'importants volumes de **déchets** contaminés sont générés dans les **zones de confinement** d'animaux. Des techniques de manipulation et des éléments particuliers en ce qui a trait au travail avec des animaux permettent de prévenir l'**exposition** du personnel et la **libération** d'agents pathogènes ou de toxines provenant d'animaux infectés par des **agents pathogènes zoonotiques** ou pouvant l'être, ou provenant d'animaux asymptomatiques porteurs d'agents pathogènes humains. Les pratiques de travail sécuritaires relatives au travail avec des animaux inscrites dans les **procédures opératoires normalisées** (PON) sont faciles à comprendre et à appliquer pour tous les membres du personnel.

4.7	Travail avec des animaux	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.7.1	Des méthodes de contention appropriées doivent être utilisées pour réduire au minimum les risques de griffure, de morsure, de ruade, de lésion par écrasement et d'auto-inoculation accidentelle. [*Non exigé pour les aires de* ***production à grande échelle*** *de NC2.*]	□	■	■	■	■
4.7.2	Les **cages de confinement primaire** où sont logés des animaux infectés doivent être indiquées par des étiquettes. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□		■		■
4.7.3	Des procédures de manipulation doivent être utilisées afin de réduire au minimum la production d'**aérosols** et la dissémination de poussières à partir des cages, des déchets et des animaux. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□	■	■	■	■

4.7	Travail avec des animaux	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.7.4	Des procédures relatives à l'entrée et à la sortie du personnel doivent être utilisées pour réduire au minimum la libération d'aérosols ou d'**agents pathogènes aéroportés** des **box** et des **salles de nécropsie**.		■		■	■
4.7.5	Les animaux et les carcasses qui entrent dans la zone de confinement, sont déplacés à l'intérieur de celle-ci ou en sortent doivent être déplacés de manière sécuritaire. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□	■	■	■	■
4.7.6	Les carcasses d'animaux doivent être retirées des box ou des salles de nécropsie en empruntant le corridor « sale »; si elles sont retirées par le corridor « propre », elles doivent être fractionnées si nécessaire, puis placées dans des contenants de transport étiquetés, étanches et résistants aux chocs.		■		■	■
4.7.7	En plus d'être observées, les méthodes d'inoculation, de chirurgie et de nécropsie doivent être conçues de façon à prévenir les blessures et réduire au minimum la production d'aérosols. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□	■	■	■	■

4.7	Travail avec des animaux	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.7.8	Les inoculations, les interventions chirurgicales et les nécropsies réalisées sur des animaux dans des zones de confinement pour **petits animaux** (zones PA) doivent être exécutées dans une ESB certifiée ou dans tout autre **dispositif de confinement primaire** approprié. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□		■		■
4.7.9	Le point d'injection ou l'endroit exposé de l'animal doivent être désinfectés, nettoyés, ou les deux après un essai de provocation effectué au moyen d'aérosols **de matières infectieuses** ou de toxines, ou après une inoculation de celles-ci. [*Non exigé pour les aires de production à grande échelle de NC2.*]	□	■	■	■	■

4.8 Décontamination et gestion des déchets

La **décontamination** efficace des **déchets** est essentielle dans toutes les **zones de confinement**; elle permet que les matières contaminées soient traitées et éliminées de manière sécuritaire. Les principes de **stérilisation**, de **désinfection** et de décontamination sont cruciaux pour réduire le **risque** de transmission d'**agents pathogènes** et de **toxines** dans les zones de confinement, ou leur **libération** dans l'environnement ou la **communauté**. Les procédures de décontamination et de gestion des déchets inscrites dans les **procédures opératoires normalisées** (PON) sont faciles à comprendre et à appliquer pour tous les membres du personnel.

4.8	Décontamination et gestion des déchets	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.8.1	La **contamination évidente** doit être retirée et éliminée en conséquence avant que les surfaces et l'équipement ne soient décontaminés.	■	■	■	■	■
4.8.2	Des désinfectants efficaces contre les agents pathogènes utilisés et des produits chimiques neutralisants efficaces contre les toxines utilisées doivent se trouver à portée de main et être utilisés dans la zone de confinement.	■	■	■	■	■
4.8.3	Les objets pointus ou tranchants doivent être jetés dans des contenants étanches, résistants aux perforations et munis de couvercles, ou dans des contenants spécialement conçus pour l'élimination des déchets pointus ou tranchants.	■	■	■	■	■
4.8.4	Les **dispositifs de confinement primaire** doivent être décontaminés avant que leur entretien ne soit effectué.	■	■	■	■	■
4.8.5	L'ensemble des vêtements et de l'**équipement de protection individuel** (EPI) doivent être décontaminés en cas d'**exposition** avérée ou soupçonnée.	■	■	■	■	■

4.8	Décontamination et gestion des déchets	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.8.6	L'EPI doit être décontaminé avant d'être jeté ou lavé, à moins que la blanchisserie soit située dans la zone de confinement et qu'il ait été prouvé que la décontamination par le blanchissage est efficace.	P	■	■	■	■
4.8.7	Les liquides contaminés doivent être décontaminés avant d'être déversés dans les égouts sanitaires.	■	■	■	■	■
4.8.8	L'équipement, les matières et les déchets contaminés doivent être : • soit décontaminés et étiquetés comme tels avant d'être nettoyés, éliminés ou retirés de la zone de confinement, ou avant d'être retirés des **salles animalières**, des **box** ou des **salles de nécropsie**, conformément aux PON; • soit placés dans des contenants fermés, étiquetés et étanches, dont la surface a été décontaminée avant leur retrait de la zone de confinement, des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie, pour être déplacés ou transportés de façon sûre et sécuritaire jusqu'à une zone désignée de décontamination ou d'entreposage située à l'extérieur de la zone de confinement, conformément aux PON.	■	■			
4.8.9	Tout l'équipement, les matières et les déchets doivent être décontaminés à la **barrière de confinement** et étiquetés comme tels avant d'être retirés de la zone de confinement et avant d'être retirés des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie.			■	■	■

4.8	Décontamination et gestion des déchets	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.8.10	Les systèmes et les procédés de décontamination doivent être validés avant la première utilisation et après d'importantes modifications apportées aux procédés ou l'introduction de nouveaux agents pathogènes.	■	■	■	■	■
4.8.11	Les systèmes et les procédés de décontamination doivent être vérifiés régulièrement, conformément aux PON. La fréquence de ces **vérifications** doit être établie par une **évaluation locale des risques** (ELR).	■	■	■	■	■
4.8.12	Les portes d'un même **passe-plat** ne doivent pas être ouvertes simultanément.			■	■	■
4.8.13	La litière contaminée doit être : • soit retirée dans un **poste ventilé pour le changement des cages** ou à l'intérieur d'une **enceinte de sécurité biologique** (ESB) certifiée avant d'être décontaminée; • soit décontaminée dans les cages de confinement.	■		■		■
4.8.14	Les box, les salles de nécropsie et le corridor « sale », le cas échéant, doivent être décontaminés en cas de contamination évidente et à la fin d'une expérience.		■		■	■
4.8.15	Des procédures pour la décontamination complète d'une salle doivent être élaborées, validées et observées, selon les résultats d'une ELR.	P	P	■	■	■

4.9 Intervention d'urgence

Afin de promouvoir la sécurité du personnel et le **confinement** des **agents pathogènes** et des **toxines**, des plans pour répondre aux situations d'urgence préoccupantes à l'égard de la **biosécurité** ou de la **biosûreté** doivent être en vigueur. Ces situations d'urgence peuvent découler, entre autres, d'un **incident** ou d'un **accident**, d'une urgence médicale, d'un incendie, d'un déversement de produits chimiques ou biologiques, d'une panne d'électricité, de la fuite d'un animal, d'une panne d'un **dispositif de confinement primaire** (p. ex. une **enceinte de sécurité biologique** [ESB]), d'un bris de confinement (p. ex. une panne du système de chauffage, de ventilation et d'air climatisé [CVAC]) ou de catastrophes naturelles. Les protocoles relatifs à la déclaration des incidents et aux enquêtes sur les incidents font partie intégrante d'un **plan d'intervention d'urgence** (PIU), puisqu'un incident peut être révélateur d'une défaillance dans les systèmes de biosécurité ou de biosûreté.

4.9	Intervention d'urgence	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.9.1	Le PIU doit décrire les procédures d'urgence qui s'appliquent à la **zone de confinement** dans les cas suivants : • Les accidents et les incidents; • Une urgence médicale; • Un incendie; • Un déversement de produits chimiques ou de **matières biologiques** (petit ou grand; à l'intérieur ou à l'extérieur d'une ESB et d'une centrifugeuse); • Une panne d'électricité; • La fuite d'un animal (le cas échéant); • Une défaillance des dispositifs de confinement primaire; • Un refoulement d'air d'une ESB de type B2, catégorie II, le cas échéant; • Un bris de confinement; • Une évacuation d'urgence; • La notification des principaux intervenants et des agences réglementaires fédérales concernées; • Une catastrophe naturelle; • Le suivi de l'incident et les recommandations qui visent à atténuer les **risques** éventuels.	■	■	■	■	■

4.9	Intervention d'urgence	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.9.2	Le PIU doit inclure les procédures relatives à toute **matière infectieuse** et à toute toxine entreposées à l'extérieur de la zone de confinement.	■	■	■	■	
4.9.3	Le PIU doit inclure des procédures pour répondre à la défaillance du système d'alimentation en air respirable ou de la douche de **décontamination** chimique, ou aux dommages causés à une combinaison à pression positive.					■
4.9.4	Le PIU doit inclure des procédures d'évacuation d'urgence additionnelles pour les situations où il est nécessaire de se doucher avant de sortir de la zone de confinement.			■		
4.9.5	Le PIU doit inclure des procédures d'évacuation d'urgence additionnelles pour les situations qui représentent un danger de mort.			■	■	■
4.9.6	Une trousse d'intervention en cas de déversement biologique doit se trouver dans la zone de confinement.	P	P	■	■	■
Enquêtes sur les incidents et déclarations des incidents						
4.9.7	Les incidents qui sont liés à des agents pathogènes, des toxines, à d'autres matières infectieuses réglementées, à des animaux infectés ou à la défaillance d'un **système de confinement** ou d'un système de contrôle doivent être déclarés immédiatement à l'autorité interne concernée.	■	■	■	■	■

4.9	Intervention d'urgence	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.9.8	Tout incident lié à des agents pathogènes, des toxines, à d'autres matières infectieuses réglementées, à des animaux infectés ou à la défaillance d'un système de confinement ou d'un système de contrôle doit faire l'objet d'une enquête; celle-ci doit être consignée pour rendre possible la détermination de la ou des causes fondamentales de l'incident.	■	■	■	■	■
4.9.9	L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) doit être informée immédiatement, par **un formulaire de notification de l'exposition**, de : • toute **exposition** à un agent pathogène humain ou à une toxine; • l'identification d'une **maladie** causée ou possiblement causée par une exposition à un agent pathogène humain ou à une toxine.	■	■	■	■	■
4.9.10	Un **formulaire de suivi de l'exposition** faisant état de l'enquête effectuée doit être soumis à l'ASPC : • dans les 15 jours suivant la soumission du formulaire de notification de l'exposition qui met en cause un **agent biologique à cote de sécurité élevée** (ABCSE); • dans les 30 jours suivant la soumission du formulaire de notification de l'exposition qui met en cause un agent pathogène humain ou une toxine autres qu'un ABCSE.	■	■	■	■	■

4.10 Registres et documents

Les programmes de **biosécurité** nécessitent la tenue de registres pour la plupart des activités. Ces registres permettent de prouver qu'une activité donnée a été effectuée, en plus de consigner les résultats obtenus; ils peuvent aussi servir à l'amélioration continue du programme de biosécurité.

4.10	Registres et documents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.1	Un registre des activités de formation et de perfectionnement doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■
4.10.2	Un **inventaire** des **agents pathogènes**, des **toxines** et de toutes les **matières infectieuses entreposés à long terme**, y compris leur emplacement et leur **groupe de risque**, doit être dressé et tenu à jour. L'inventaire doit comprendre tous les agents pathogènes, les toxines et autres matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la **zone de confinement**.	■	■	■	■	■
4.10.3	Un inventaire des agents pathogènes du groupe de risque 3 (GR3) et du groupe de risque 4 (GR4) ainsi que des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE) entreposés pour une longue durée à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement doit être dressé et tenu à jour, en plus d'inclure : • l'identification précise des agents pathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées concernées; • un moyen qui permet de détecter rapidement la disparition ou le vol d'un échantillon.	S	S	■	■	■

4.10	Registres et documents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.4	Les plans et les spécifications physiques (y compris les plans conformes à l'exécution de toutes les structures et de tous les services relatifs à la zone de confinement) et les rapports des essais de performance et de vérification des **systèmes de confinement** doivent être conservés au dossier. [*Non exigé pour les zones PA de NC2.*]	□ P	P	■	■	■
4.10.5	Un registre des inspections régulières de la zone de confinement et des mesures correctives doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■
4.10.6	Un registre des activités d'entretien, de réparation, d'inspection, d'essai ou de **certification de l'installation** et de l'équipement, y compris les registres sur les essais de vérifications et de performance, selon la fonction de la zone de confinement, doit être tenu et conservé.	■	■	■	■	■
4.10.7	L'équipement utilisé pour vérifier la performance des systèmes de confinement et de l'équipement essentiel pour la biosécurité et faire des essais sur ceux-ci doit faire l'objet d'un certificat d'étalonnage valide au moment de l'essai; les certificats d'étalonnage doivent être conservés.	■	■	■	■	■

4.10	Registres et documents	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
4.10.8	Un registre de toutes les personnes qui entrent dans la zone de confinement et qui en sortent doit être tenu et conservé.	S	S	■	■	■
4.10.9	Les registres de **validation** et de **vérification** régulière des processus et des **systèmes de décontamination** doivent être conservés.	■	■	■	■	■
4.10.10	Les registres et les documents relatifs : • aux activités liées au **permis** qui comportent des agents pathogènes humains et des toxines doivent être conservés pendant au moins cinq ans; • aux exigences liées au **permis d'importation d'agents zoopathogènes**, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées doivent être conservés pendant un minimum de deux ans suivant la date de l'élimination, du **transfert** complet ou de l'inactivation des matières importées.	■	■	■	■	■
4.10.11	Un registre des **incidents** liés aux agents pathogènes, aux toxines, aux autres matières infectieuses réglementées, aux animaux infectés ou aux bris de **confinement** doit être tenu et conservé pendant au moins dix ans.	■	■	■	■	■
4.10.12	L'accès aux registres et aux documents relatifs aux activités réglementées comportant des agents pathogènes humains et des toxines doit être limité aux seuls employés autorisés.	S	S	■	■	■

CHAPITRE 5

EXIGENCES RELATIVES AUX ESSAIS DE VÉRIFICATION ET DE PERFORMANCE

CHAPITRE 5 – EXIGENCES RELATIVES AUX ESSAIS DE VÉRIFICATION ET DE PERFORMANCE

Les exigences présentées entre les matrices 5.1, 5.2 et 5.3 décrivent les exigences minimales liées aux essais de vérification et de performance qui doivent être réalisés afin de démontrer qu'on répond aux exigences en matière de confinement physique énoncées au chapitre 3 et, dans certains cas, de pratiques opérationnelles énoncées aux chapitres 4. Les rapports sur les essais réussis sont exigés par l'ASPC ou l'ACIA pour appuyer les demandes de **permis** pour des activités réglementées comportant des **agents pathogènes** humains ou des **toxines**, les demandes de **permis d'importation d'agents zoopathogènes** ou la certification (ou renouvellement de la certification) des **zones de confinement** des **installations**. De plus, les rapports sur les essais seront surveillés par l'ASPC et l'ACIA afin de vérifier la continuité de la conformité, y compris durant les inspections et les **vérifications** effectuées sur place. Dans la note explicative individuelle (dans l'annexe) de chaque exigence des matrices 5.1 à 5.3, on fait référence aux exigences correspondantes du **confinement** physique et des pratiques opérationnelles dans les chapitres 3 et 4. Les colonnes sur le **niveau de confinement** indiquent les niveaux de confinement auxquels s'applique chaque exigence. Dans certains cas, l'ASPC ou l'ACIA pourraient exiger, au cas par cas, des essais additionnels, autres que ceux énoncés dans les matrices ci-dessous, servant à démontrer la performance ou la vérification des **systèmes de confinement**. On trouvera à la section 2.6 une description des symboles utilisés.

5.1 Essais de vérification et de performance pour tous les niveaux de confinement

La matrice suivante décrit les exigences minimales liées aux essais de **vérification** et de performance qui doivent être effectués pour tous les types d'espaces de travail de tous les **niveaux de confinement** (NC2 à NC4).

5.1	Essais de vérification et de performance pour tous les niveaux de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.1.1	Les essais de vérification et de performance décrits dans les exigences 5.1.2 à 5.1.7 doivent être faits et consignés une fois par année, tout au moins, ou plus fréquemment advenant : • un changement, une réparation ou une modification portés au **système de confinement**; • une condition du **permis**; ou • une demande provenant de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).	■	■	■	■	■

5.1	Essais de vérification et de performance pour tous les niveaux de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.1.2	On doit effectuer des inspections visuelles régulières de la **zone de confinement** pour y détecter tout défaut ou toute détérioration et, au besoin, prendre des mesures correctives.	■	■	■	■	■
5.1.3	On doit procéder à l'inspection visuelle des petits filtres en ligne et les remplacer selon le programme d'entretien ou au besoin pour assurer le bon fonctionnement.	■	■	■	■	■
5.1.4	Les systèmes et les procédés de **décontamination** doivent être vérifiés en utilisant des **charges représentatives** ainsi que des indicateurs biologiques, des indicateurs chimiques, des dispositifs de surveillance paramétriques propres aux activités de l'**installation** et compatibles avec le système ou la méthode utilisés, ou plusieurs de ces éléments.	■	■	■	■	■
5.1.5	Les **enceintes de sécurité biologique** (ESB) de catégorie II doivent être certifiées conformément à la norme NSF/ANSI 49, le cas échéant.	■	■	■	■	■

5.1	Essais de vérification et de performance pour tous les niveaux de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.1.6	Il faut démontrer la **vérification** des spécifications suivantes du fabricant, lorsque la conception d'une ESB ou d'un boîtier ventilé fait sur mesure ne permet pas la certification conformément à la norme NSF/ANSI 49a : • essais d'intégrité des filtres HEPA conformément à la méthode d'essai des filtres HEPA IEST-RP-CC034.3 ou l'équivalent; • vérification qu'une vitesse moyenne minimale d'aspiration de l'air de 0,38 m/s (75 pi/min) est maintenue à travers l'ouverture frontale durant le fonctionnement normal; • démonstration de la circulation de l'air à l'intérieur de l'enceinte et à l'ouverture d'accès pour garantir qu'il n'y a pas de refoulement d'air; • essai d'intégrité des ESB dotées de plénums en surpression afin de déterminer si toutes les surfaces extérieures de tous les plénums, les soudures, les joints d'étanchéité, les pénétrations ou les joints de plénum ne présentent pas de fuite (cet essai doit être effectué au moment de l'installation initiale, lorsque des panneaux sont enlevés ou lorsque l'enceinte est déplacée); • vérification pour savoir si les avertisseurs fonctionnent comme prévu.	■	■	■	■	■
5.1.7	L'intégrité des **dispositifs de confinement primaire** autres que les ESB (p. ex. **équipement de procédé, systèmes fermés, cages de confinement primaire**) doit être soumise à des essais conformément aux procédures de vérification et aux critères d'acceptation adaptés à l'équipement et à la conception.	■	■	■	■	■

5.2 Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4

En plus des essais de vérification et de performance qui doivent être effectués pour toutes les **zones de confinement** énoncées dans la matrice 5.1, la matrice suivante décrit les essais supplémentaires de **vérification** et de performance qui doivent être effectués pour chaque zone de confinement de tous les **niveaux de confinement** (NC2 à NC4), à l'exception des **espaces de travail en laboratoire** de NC2 et des zones PA de NC2, à moins qu'on y manipule des **prions** ou des **agents biologiques à cote de sécurité élevée** (ABCSE), comme indiqué.

5.2	Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.2.1	Les essais de vérification et de performance décrits dans les exigences 5.2.3 à 5.2.11 doivent être effectués et consignés tous les deux ans au moins, ou plus fréquemment selon les spécifications ou advenant : • un changement, une réparation ou une modification portés au **système de confinement**; • une condition du **permis**; • une condition du **permis d'importation d'agents zoopathogènes**; ou • une demande provenant de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). [*Ne s'applique pas là où des ABCSE sont présents.*]	☐ P	■			

5.2	Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.2.2	Les essais de vérification et de performance décrits dans les exigences 5.2.3 à 5.2.15 doivent être effectués et consignés à tous les ans au moins, ou plus fréquemment advenant : • un changement, une réparation ou une modification portés au système de confinement; • une condition du permis; ou • une demande provenant de l'ASPC ou de l'ACIA.	S	S	■	■	■
5.2.3	Les **systèmes de contrôle d'accès** et les systèmes de sécurité doivent être vérifiés pour déterminer s'ils fonctionnent comme prévu. [*Non exigé pour les zones PA de NC2 où des prions et des ABCSE ne sont pas présents.*]	☐ PS	■	■	■	■
5.2.4	Les systèmes d'alimentation électrique de secours et les sources d'alimentation continue doivent être soumis à des essais dans des conditions de charges électriques représentatives. [*Non exigé pour les zones PA de NC2 où des prions et des ABCSE ne sont pas présents.*]	☐ PS	■	■	■	■
5.2.5	Le fonctionnement des systèmes de communication doit être vérifié. [*Non exigé pour les zones PA de NC2 exemptes de prions.*]	☐ P	■	■	■	■

5.2	Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.2.6	L'intégrité des pénétrations dans la **barrière de confinement**, des joints d'étanchéité et des surfaces doit être vérifiée au moyen d'une inspection visuelle. *[Non exigé pour les zones PA de NC2 exemptes de prions.]*	□ P	P	■	■	■
5.2.7	Pour vérifier si le **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) est maintenu conformément à la conception de l'**installation**, des essais à l'aide d'une poire à fumée ou d'un autre moyen visuel, qui n'a aucune incidence sur la direction du courant d'air, doivent être effectués à toutes les **portes critiques** de la barrière de confinement où se trouve un CAVI. *[Non exigé pour les zones PA de NC2.]*	□	■	■	■	■
5.2.8	Les **filtres à haute efficacité pour les particules de l'air** (HEPA) doivent être vérifiés sur place par un essai de retenue des particules au moyen de la méthode par balayage, conformément à la norme IEST-RP-CC034.3 ou IEST-RP-CC006.3. S'il est impossible de recourir à des essais par balayage, les essais par sonde sont acceptables.	□	■	■	■	■
5.2.9	Le fonctionnement des **dispositifs d'interverrouillage** mécanique ou électrique des portes ainsi que des commandes manuelles connexes doit être vérifié.		■	■	■	■

5.2	Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.2.10	Les avertisseurs des **systèmes de décontamination** doivent être vérifiés pour déterminer s'ils fonctionnent comme prévu.		P	■	■	■
5.2.11	Les dispositifs antirefoulement du système d'approvisionnement en eau doivent être vérifiés au moins une fois par année conformément à la norme CAN/CSA B64.10/B64.10.1.		P	■	■	■
5.2.12	L'intégrité des joints des pénétrations dans la barrière de confinement, les **box** et les **salles de nécropsie** doit être vérifiée au moyen d'une poire à fumée ou d'un autre dispositif qui n'a aucune incidence sur la direction du courant d'air.		■	■	■	■
5.2.13	L'air comprimé respirable et les systèmes connexes doivent être vérifiés conformément à la norme CAN/CSA Z180.1. [*Non exigé dans les espaces de travail en laboratoire de NC4 où les* ***matières infectieuses*** *sont exclusivement manipulées dans une chaîne d'****enceintes de sécurité biologique*** *(ESB) de catégorie III.*]					■

5.2	Essais supplémentaires de vérification et de performance pour les zones sélectionnées de NC2 et de NC2-Ag et toutes les zones de NC3 et de NC4	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.2.14	Les combinaisons à pression positive doivent être vérifiées pour garantir un fonctionnement conforme aux spécifications du fabricant. [*Non exigé dans les espaces de travail en laboratoire de NC4 où les matières infectieuses sont exclusivement manipulées dans une chaîne d'ESB de catégorie III.*]					■
5.2.15	Les systèmes pour douches de **décontamination** chimique, y compris les dispositifs d'enregistrement et de surveillance paramétriques ainsi que l'avertisseur indiquant un faible niveau de désinfectant, doivent être vérifiés pour déterminer s'ils fonctionnent comme prévu. [*Non exigé dans les espaces de travail en laboratoire de NC4 où les matières infectieuses sont exclusivement manipulées dans une chaîne d'ESB de catégorie III.*]					■

5.3 Essais de vérification et de performance à effectuer lors de la mise en service d'une zone de confinement

En plus des essais de vérification et de performance qui doivent être effectués selon les matrices 5.1 et 5.2, la matrice suivante décrit les essais de vérification et de performance qui doivent être effectués pour toute **zone de confinement** du **niveau de confinement** indiqué lors de la **mise en service** de la zone de confinement. Les rapports sur les essais réussis seront exigés par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour une zone de confinement nouvellement mise en service, afin d'appuyer une nouvelle demande de **permis** visant les activités réglementées comportant des **agents pathogènes** humains ou des **toxines**, une demande de **permis d'importation d'agents zoopathogènes** pour une zone de confinement dans laquelle un agent zoopathogène n'a jamais été importé, ou le processus de certification initial d'une **installation** pour une zone de confinement dont la fonction consiste à mener des activités comportant des **agents zoopathogènes non indigènes**. On doit refaire les essais des **systèmes de confinement** lorsqu'on apporte un changement ou une modification aux dispositifs ou aux systèmes de confinement, lorsqu'on les répare, lorsqu'il y a une condition du permis ou lorsque l'ASPC ou l'ACIA l'exigent.

5.3	Essais de vérification et de performance à effectuer lors de la mise en service d'une zone de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.3.1	La tuyauterie d'évacuation menant à un **système de décontamination des effluents** doit être vérifiée conformément au *Code national de la plomberie du Canada*. L'essai d'étanchéité des réseaux d'évacuation doit être effectué avec une pression d'air conforme aux exigences standard du Code, c'est-à-dire 35 000 Pa (soit 141 pouces de colonne d'eau [po CE]).		P	■	■	■

5.3	Essais de vérification et de performance à effectuer lors de la mise en service d'une zone de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.3.2	L'intégrité des boîtiers **des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air** (HEPA) doit être vérifiée sur place au moyen d'un test de perte de pression, conformément à la norme ASME N511; la pression appliquée lors de l'essai doit être déterminée conformément à la norme ASME AG-1. Le critère d'acceptation est le suivant : un taux de fuite d'air inférieur à 0,1 % du volume/minute à une pression minimale de 1 000 Pa (soit 4 pouces de colonne d'eau [po CE]).			■	■	■
5.3.3	Le fonctionnement du système de chauffage, ventilation et air climatisé (CVAC) et de ses commandes doit être vérifié durant les simulations de défaillance de ces composantes, notamment des ventilateurs d'évacuations ou d'approvisionnement, du courant, et des ventilateurs d'évacuation de l'**enceinte de sécurité biologique** (ESB) de catégorie II, type B2 (le cas échéant), comme établi dans la conception de la zone de confinement. Les critères d'acceptation comprenne la démonstration que l'inversion du **courant d'air vers l'intérieur** (CAVI) n'est pas soutenue aux **portes critiques**; que le **retour d'air** de l'ESB de catégorie II, type B2 est réduit au minimum; et que les avertisseurs du système CVAC et les **dispositifs d'interverrouillage** fonctionnent comme prévu.			■	■	■

5.3	Essais de vérification et de performance à effectuer lors de la mise en service d'une zone de confinement	NC2	NC2-Ag	NC3	NC3-Ag	NC4
5.3.4	Les conduits d'approvisionnement, situés entre les endroits où une **protection antirefoulement** est requise et la **barrière de confinement**, ainsi que les conduits d'évacuation, situés entre la barrière de confinement et le filtre HEPA ou le **volet de confinement**, doivent être inspectés visuellement et vérifiés sur place en faisant la **vérification du taux de décroissement de pression**, conformément à la norme ASME N511; la pression appliquée lors de l'essai doit être déterminée conformément à la norme ASME AG-1. Un des critères d'acceptation est le suivant : un taux de fuite d'air inférieur à 0,1 % du volume/minute à une pression minimale de 1 000 Pa (soit 4 po CE).			■	■	■
5.3.5	L'intégrité de la barrière de confinement doit être vérifiée en faisant la vérification du taux de décroissement de pression. Un des critères d'acceptation est le suivant : deux vérifications consécutives avec une perte de pression maximale de 250 Pa (soit 1 po CE) par rapport à une pression initiale de 500 Pa (soit 2 po CE) pendant 20 minutes. [*Non exigé pour les zones de NC3-Ag où uniquement des agents pathogènes humains ou des* ***agents zoopathogènes*** *indigènes sont manipulés.*]				■	■

RÉFÉRENCES

RÉFÉRENCES

Législation

Loi sur la santé des animaux (L.C. 1990, ch. 21). (2007).

Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24). (2009).

Règlement sur la santé des animaux (C.R.C., ch. 296). (2011).

Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines. (DORS/2015-44). (2015).

Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes (DORS/94-558). (1994), (abrogé 2015).

Documents d'orientation

Agence canadienne d'inspection des aliments. (2005). *Normes de confinement pour les laboratoires, les installations vétérinaires et les salles de nécropsie qui manipulent des prions*, Ottawa, ON, Canada : Agence canadienne d'inspection des aliments.

Agence canadienne d'inspection des aliments. (2010). *Normes relatives au confinement des installations manipulant des agents pathogènes d'animaux aquatiques*, 1re éd., Ottawa, ON, Canada : Agence d'inspection des aliments.

Agence canadienne d'inspection des aliments. (2007). *Normes sur le confinement des installations manipulant des phytoravageurs*, 1re éd., Ottawa, ON, Canada : Agence canadienne d'inspection des aliments.

Agence canadienne d'inspection des aliments. (1996). *Normes sur le confinement des installations vétérinaires*, 1re éd., Ottawa, ON, Canada : Agence canadienne d'inspection des aliments.

Agence de la santé publique du Canada. (2004). *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, 3e éd., Ottawa, ON, Canada : Agence de la santé publique du Canada.

Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies et le Conseil national de recherches Canada. (2010). *Code national de la plomberie – Canada 2010*, 9e éd., Ottawa, ON, Canada : Institut de recherche en construction du Conseil national de recherches Canada.

Gouvernement du Canada. (2015). *Guide canadien sur la biosécurité*, 2e éd., Ottawa, ON, Canada : gouvernement du Canada.

Gouvernement du Canada. (2013). *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité*, 1re éd., Ottawa, ON, Canada : gouvernement du Canada.

Normes techniques et codes

ANSI/SMACNA 016-2012, HVAC Air Duct Leakage Test Manual, 2nd Edition. (2012). Chantilly, VA, États-Unis : Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, Inc.

ASME AG-1-2012, Code on Nuclear Air and Gas Treatment. (2012). New York, NY, États-Unis : American Society of Mechanical Engineers.

ASME N511-2007, In-service Testing of Nuclear Air Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems. (2007). New York, NY, États-Unis : American Society of Mechanical Engineers.

CAN/CSA B64.10-F11/B64.10.1-F11, Sélection et installation des dispositifs antirefoulement/Entretien et mise à l'essai à pied d'œuvre des dispositifs antirefoulement. (2011). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.

CAN/CSA Z180.1-F13 (C2013), Air comprimé respirable et systèmes connexes. (2000). Mississauga, ON, Canada : Association canadienne de normalisation.

IEST RP-CC001.5, HEPA and ULPA Filters. (2010). Rolling Meadows, IL, États-Unis : Institute of Environmental Sciences and Technology.

IEST RP-CC034, HEPA and ULPA Filter Leak Tests. (2009). Rolling Meadows, IL, États-Unis : Institute of Environmental Sciences and Technology.

NSF/ANSI 49-2012, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. (2012). Ann Arbor, MI, États-Unis : National Sanitation Foundation / American National Standards Institute.

ANNEXE

ANNEXE – NOTES EXPLICATIVES

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences relatives au confinement physique, aux pratiques opérationnelles ainsi qu'aux essais de vérification et de performance, lesquelles sont énoncées aux chapitres 3, 4 et 5, respectivement. Plus particulièrement, les présentes notes décrivent les façons typiques d'arriver à satisfaire aux exigences et expliquent brièvement les risques ainsi atténués. La seconde édition du *Guide canadien sur la biosécurité* propose des directives additionnelles à ce sujet.

Numéro des exigences	Note explicative
3.1.1	Une porte consiste en une barrière physique qui protège contre la libération de matières infectieuses et de toxines en séparant la zone de confinement (c.-à-d. la zone « sale », ou contaminée) des zones publiques ou administratives (c.-à-d. les zones « propres », ou non contaminées), et sert de barrière de sécurité pour restreindre l'accès à la zone.
3.1.2	À l'intérieur de la zone de confinement, le fait de séparer les postes réservés au travail de bureau ou au travail à l'ordinateur des paillasses et des autres aires dans lesquelles des matières infectieuses et des toxines sont activement manipulées permet de réduire au minimum le risque de contamination du matériel de bureau qui pourrait être difficile à décontaminer (p. ex. papier, carnets) ou qui pourrait être endommagé par la décontamination (p. ex. appareils électroniques). La séparation des postes de travail peut se faire soit en les plaçant dans une salle à part, à l'intérieur d'une zone de confinement, soit en installant une cloison physique (p. ex. protection antiéclaboussures) entre un poste de travail de bureau et une paillasse de laboratoire adjacente, soit en installant les postes de travail de bureau ou à l'ordinateur dans la zone de confinement, mais à un endroit éloigné des paillasses.

Numéro des exigences	Note explicative
3.1.3	La conception des murs, des plafonds, des planchers et des dispositifs tenant lieu de barrière de même que le choix des matériaux utilisés pour les construire revêtent une importance cruciale dans l'établissement d'une zone de confinement dont la stabilité structurelle est suffisante pour résister aux contraintes internes, comme les pressions négatives ou positives occasionnées par une panne du ventilateur d'approvisionnement en air ou d'évacuation de l'air, et aux contraintes externes, comme les conditions météorologiques (p. ex. températures extrêmes, humidité, vent), les catastrophes naturelles (p. ex. tornade, séisme) et les menaces pour la sécurité (p. ex. entrée par effraction, vol). Le meilleur moyen d'assurer cette stabilité structurelle consiste à aménager, à l'étape de la conception, la zone de confinement à bonne distance des murs de l'enveloppe externe et de choisir des matériaux de construction conformément aux fonctions qu'on prévoit donner à la zone.
3.1.4	La séparation des espaces de travail en laboratoire à l'intérieur des zones GA et des espaces où sont hébergés les animaux (p. ex. des box) permet de prévenir la contamination du matériel de travail qui n'est pas associé au travail avec des animaux. La conception de la zone de confinement d'animaux, de façon à ce qu'elle comprenne un espace de travail en laboratoire propre aux activités qui n'impliquent pas directement les animaux (p. ex. préparation des échantillons ou des inoculants), permet d'établir cette séparation.
3.1.5	Afin d'assurer une protection contre la putréfaction des carcasses d'animaux entreposées temporairement, en attente de nécropsie ou d'élimination, il est important que l'équipement d'entreposage au froid soit placé à l'intérieur ou tout près de la salle de nécropsie. Pour ce faire, il est possible d'ajouter une chambre froide (appropriée pour les gros animaux) ou d'installer un réfrigérateur ou un congélateur de taille adéquate.
3.2.1	L'établissement de mesures de contrôle des insectes et des animaux nuisibles et de mesures de sécurité de base sur les fenêtres qui peuvent s'ouvrir, et plus particulièrement sur celles qui s'ouvrent sur l'extérieur, permet de prévenir l'entrée d'animaux de petite taille et d'insectes ainsi que la libération de matières infectieuses hors de la zone de confinement. Ces mesures peuvent prendre la forme de fenêtres auxquelles sont correctement installés des moustiquaires, ou de fenêtres qu'on ferme et verrouille pour prévenir l'accès non autorisé, en particulier lorsque la zone de confinement est inoccupée.

Numéro des exigences	Note explicative
3.2.2	Le fait de garder les fenêtres de la barrière de confinement qui peuvent s'ouvrir en position fermée et verrouillées prévient l'accès non autorisé à la zone de confinement.
3.2.3	Les fenêtres scellées assurent une protection contre l'accès non autorisé et contribuent au maintien des différences de pression dans les zones de confinement où un CAVI est maintenu.
3.2.4	Le vitrage utilisé (p. ex. double vitrage, verre trempé, verre armé, verre chauffé ou traité chimiquement, verre de sécurité feuilleté, vitrage à l'acrylique, vitrage au polycarbonate et pellicules de sécurité adhésives pour fenêtres) fournit des degrés de protection divers contre le bris et les menaces pour la sécurité ou l'environnement.
3.2.5	Les fenêtres situées à la barrière de confinement qui permettent au public de voir à l'intérieur des salles animalières, des box ou des salles de nécropsie présentent un risque pour la biosûreté et portent atteinte au bien-être des animaux.
3.2.6	Il est important de s'assurer que l'équipement qui traverse la barrière de confinement maintient un joint d'étanchéité avec les parois contiguës du mur, du plafond ou du plancher pour protéger l'intégrité de la barrière de confinement et prévenir la libération accidentelle de matières infectieuses ou de toxines. Un scellé biologique (c.-à-d. une bride d'étanchéité biologique ou un joint en matière souple qui entoure la structure d'un autoclave ou d'un autre équipement qui traverse la barrière de confinement et qui créent un joint hermétique entre les côtés « propre » et « sale » de la zone de confinement) est un exemple d'équipement qui peut être utilisé pour créer un joint d'étanchéité autour d'un autoclave ou de tout autre équipement qui pénètre la barrière de confinement.
3.2.7	Le fait d'empêcher l'ouverture simultanée des portes situées de chaque côté des systèmes passe-plats aide à prévenir un bris de confinement et la libération de matières infectieuses ou de toxines de la zone de confinement. Pour ce faire, on peut utiliser des dispositifs d'interverrouillage mécaniques et électroniques des portes, des avertisseurs visuels ou sonores ou des PON, lesquelles empêchent les employés d'ouvrir les portes simultanément. Tous sont des mécanismes appropriés de NC3.

Numéro des exigences	Note explicative
3.2.8	Le fait d'empêcher l'ouverture simultanée des portes des deux côtés des systèmes passe-plats évite les bris de confinement et la libération de matières infectieuses ou de toxines de la zone de confinement. Les dispositifs d'interverrouillage mécanique ou électronique des portes constituent un bon exemple de mécanismes acceptables de NC3-Ag.
3.2.9	Le fait d'empêcher l'ouverture simultanée des portes des deux côtés des systèmes passe-plats évite les bris de confinement et la libération de matières infectieuses de la zone de confinement ou de toxines. Le NC4 comprend un mécanisme de secours pour apporter une protection additionnelle au NC4. Les dispositifs d'interverrouillage mécanique ou électronique des portes utilisés en combinaison avec des avertisseurs visuels ou sonores constituent un bon exemple de mécanismes acceptables de NC4 qui empêchent les membres du personnel d'ouvrir les portes simultanément.
3.2.10	Les pénétrations de la barrière de confinement à ou sous la surface de travail et toute autre surface qui pourrait être contaminée (p. ex. conduits, tuyauterie et câblage) peuvent créer un espace libre entre elles-mêmes et la surface de la barrière de confinement, ce qui pourrait causer la libération accidentelle de matières infectieuses. Le scellement de ces espaces à l'aide de produits d'étanchéité non rétractables et compatibles avec les désinfectants chimiques utilisés (p. ex. silicone, polyuréthane ou calfeutrage au polyéther) permet un nettoyage adéquat des déversements ainsi qu'une décontamination efficace de la surface, et aide à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement.
3.2.11	Les pénétrations dans la barrière de confinement (p. ex. cuves d'immersion, passe-plats, conduits, tuyauterie et câblage) peuvent créer un espace libre entre celles-ci et la surface de la barrière de confinement qui pourrait permettre la libération accidentelle de matières infectieuses. Sceller ces espaces à l'aide de produits d'étanchéité non rétractables et compatibles avec les désinfectants chimiques utilisés (p. ex. silicone, polyuréthane ou calfeutrage au polyéther) permet un nettoyage adéquat des déversements ainsi qu'une décontamination efficace de la surface et aide à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
3.2.12	Les pénétrations dans la barrière de confinement des box et des salles de nécropsie (p. ex. cuves d'immersion, passe-plats, conduits, tuyauterie et câblage) peuvent créer un espace libre entre celles-ci et la surface de la barrière de confinement qui pourrait permettre la libération accidentelle de matières infectieuses. Sceller ces espaces à l'aide de produits d'étanchéité non rétractables et compatibles avec les désinfectants chimiques utilisés (p. ex. silicone, polyuréthane ou calfeutrage au polyéther) permet un nettoyage adéquat des déversements ainsi qu'une décontamination efficace de la surface et aide à maintenir l'intégrité de la barrière de confinement.
3.3.1	L'installation de portes verrouillables fournit une barrière de sécurité élémentaire qui permet de protéger les matières infectieuses et les toxines entreposées à l'intérieur de la zone de confinement et de prévenir l'accès non autorisé à celle-ci.
3.3.2	Le panneau d'avertissement de danger biologique est un outil de communication essentiel conçu pour signaler la présence de matières infectieuses ou de toxines dans la zone de confinement, indiquer toute condition d'entrée particulière et fournir les coordonnées d'une personne-ressource, utiles en cas d'urgence.
3.3.3	Le panneau d'avertissement propre au projet apposé aux points d'entrée des salles animalières, des box et des salles de nécropsie est un outil de communication essentiel qui permet d'informer l'ensemble des personnes autorisées de toute condition d'entrée particulière. Applicables à une expérience ou à une étude en particulier, ces conditions d'entrée sont nécessaires en présence de dangers propres à une salle ou à un box (c.-à-d. dangers qui ne sont pas présents dans les autres salles adjacentes à l'intérieur de la zone de confinement).

Numéro des exigences	Note explicative
3.3.4	Les systèmes de contrôle d'accès sont utilisés pour offrir un accès restreint aux locaux de la zone de confinement où des ABCSE sont présents et accessibles, aux personnes autorisées seulement et pour assurer la sécurité des locaux de la zone de confinement (c.-à-d. verrouillés en tout temps) chaque fois que des ABCSE sont présents et accessibles (y compris les moments où la zone est inoccupée et les cas d'évacuation d'urgence). Les lecteurs biométriques, les cartes d'accès électroniques, les claviers numériques, les systèmes à codes d'accès, les serrures à clé non reproductible et les dispositifs équivalents font partie des systèmes de contrôle d'accès. L'utilisation de systèmes physiques est préconisée par rapport à celle d'autres méthodes.
3.3.5	Les systèmes de contrôle d'accès sont utilisés pour offrir un accès restreint à la zone de confinement aux individus autorisés et pour préserver la sécurité dans la zone de confinement en tout temps (même lorsqu'il n'y a personne à l'intérieur de la zone et en cas d'évacuation d'urgence). Les lecteurs biométriques, les cartes d'accès électroniques, les claviers numériques, les systèmes à codes d'accès, les serrures à clé non reproductible ou un dispositif équivalent sont des exemples de systèmes de contrôle d'accès. L'utilisation de systèmes physiques est préconisée par rapport à celle d'autres méthodes.
3.3.6	Les systèmes de contrôle d'accès sont utilisés pour offrir un accès restreint aux box et aux salles de nécropsie aux personnes autorisées et pour préserver la sécurité dans ces aires en tout temps (même lorsqu'il n'y a personne à l'intérieur de la zone et en cas d'évacuation d'urgence). Les lecteurs biométriques, les cartes d'accès électroniques, les claviers numériques, les systèmes à codes d'accès, les serrures à clé non reproductible ou un dispositif équivalent sont des exemples de systèmes de contrôle d'accès. L'utilisation de systèmes physiques est préconisée par rapport à celle d'autres mécanismes de restriction de l'accès.
3.3.7	L'utilisation de clés qui ne peuvent pas être reproduites sans l'autorisation du directeur, du superviseur, du gestionnaire de la zone de confinement ou d'une autre personne désignée (selon ce qui a été établi par l'organisation) protège contre l'entrée non autorisée et ne permet l'accès à la zone de confinement qu'aux personnes autorisées auxquelles une clé a été remise.

Numéro des exigences	Note explicative
3.3.8	Le soutien du système de contrôle d'accès par un autre système permet d'assurer la sécurité de la zone de confinement, même en cas de panne d'électricité ou de déverrouillage d'urgence des systèmes électroniques. Les systèmes de verrouillage physique et les serrures à clé non reproductible sont des exemples d'autres systèmes de contrôle d'accès.
3.3.9	Des espaces dédiés au rangement sont nécessaires pour entreposer l'EPI utilisé dans la zone de confinement (p. ex. sarraus, combinaisons, écrans faciaux, appareils de protection respiratoires) et séparer ces articles des vêtements personnels (p. ex. manteaux, chapeaux, bottes) afin de prévenir la contamination. Les crochets, les casiers, les étagères ou les espaces à l'intérieur des vestiaires sont des exemples d'espaces de rangement dédiés à l'EPI.
3.3.10	Des vestiaires dédiés, à l'entrée et à la sortie de la zone de confinement, offrent au personnel l'espace nécessaire pour enfiler et retirer l'EPI, y compris les vêtements de protection, utilisé dans la zone de confinement, en plus de prévenir la contamination des vêtements personnels. Un vestiaire peut être un sas, une partie d'un sas ou, dans certains cas, une zone désignée à cette fin située à l'entrée et à la sortie de la zone de confinement et divisée en zones « propre » et « sale » par une ligne de démarcation.
3.3.11	Dans une zone de confinement, la présence d'un ou plusieurs sas aux points d'entrée et de sortie du personnel crée un espace tampon qui maintient le CAVI qui, lui, est créé par la pression d'air différentielle négative et prévient la migration d'air possiblement contaminé vers une zone moins contaminée ou une zone de confinement inférieur (c.-à-d. vers l'extérieur de la barrière de confinement ou l'extérieur de la zone de confinement). Cet espace tampon peut être créé, selon la fonction de la zone de confinement et les activités qui y sont menées, par un seul sas à l'entrée et à la sortie de la zone de confinement, ou bien par de multiples sas dédiés situés à l'entrée et à la sortie du personnel, séparés de l'entrée et de la sortie des animaux et de l'équipement.

Numéro des exigences	Note explicative
3.3.12	Dans une zone de confinement ou dans chaque box et salle de nécropsie, la présence d'un ou plusieurs sas aux points d'entrée et de sortie du personnel crée un espace tampon qui maintient le CAVI qui, lui, est créé par la pression d'air différentielle négative, et prévient la migration d'air possiblement contaminé vers une zone moins contaminée ou une zone de confinement inférieur (c.-à-d. vers l'extérieur de la barrière de confinement du box ou de la salle de nécropsie, ou vers l'extérieur de la zone de confinement). Cet espace tampon peut être créé, selon la fonction de la zone de confinement et les activités qui y sont menées, par un seul sas à l'entrée et à la sortie de la zone de confinement, ou bien par de multiples sas dédiés situés à l'entrée et à la sortie du personnel, séparés de l'entrée et de la sortie des animaux et de l'équipement.
3.3.13	Dans une zone de confinement et dans chaque box et salle de nécropsie, la présence d'un ou plusieurs sas aux points d'entrée et de sortie du personnel crée un espace tampon qui maintient le CAVI qui, lui, est créé par la pression d'air différentielle négative, et prévient la migration d'air possiblement contaminé vers une zone moins contaminée ou une zone de confinement inférieur (c.-à-d. vers l'extérieur de la barrière de confinement du box ou de la salle de nécropsie, ou vers l'extérieur de la zone de confinement). Cet espace tampon peut être créé, selon la fonction de la zone de confinement et les activités qui y sont menées, par un seul sas à l'entrée et à la sortie de la zone de confinement, ou bien par de multiples sas dédiés situés à l'entrée et à la sortie du personnel, séparés de l'entrée et de la sortie des animaux et de l'équipement.
3.3.14	Une installation de douche corporelle située à même la barrière de confinement de la zone de confinement entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale » du sas permet aux employés de se laver les cheveux et le corps pour éliminer toute trace éventuelle de contamination avant de sortir de la zone de confinement. La douche corporelle est considérée comme une extension du vestiaire « sale » et se trouve à l'intérieur de la barrière de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
3.3.15	L'installation de douches corporelles, dont l'une est située à même la barrière de confinement de la zone de confinement et l'autre, à même la barrière de confinement de chaque box et salle de nécropsie, entre le vestiaire « propre » et le vestiaire « sale » des sas respectifs, permet aux employés de se laver les cheveux et le corps pour éliminer toute trace de contamination avant de sortir de la barrière de confinement du box, de la salle de nécropsie ou de la zone de confinement. La douche corporelle est considérée comme une extension du vestiaire « sale » et elle se trouve à l'intérieur de la barrière de confinement.
3.3.16	Dans les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive, la douche chimique (ou douche de décontamination des combinaisons) est un dispositif de sécurité essentiel compris dans le vestiaire « sale » d'un sas et conçu pour permettre aux employés de décontaminer leur combinaison avant de la retirer. L'emplacement de la douche chimique dans la séquence de sortie est primordial pour prévenir l'exposition du personnel : la douche chimique est située à la sortie immédiate de la zone contaminée et est suivie par un ou des vestiaires désignés pour les combinaisons (c.-à-d. un vestiaire « sale » où la combinaison contaminée est retirée), puis par une ou des installations de douches corporelles situées à même la barrière de confinement, qui permettent aux employés de se laver les cheveux et le corps pour bien éliminer toute trace de contamination, et, enfin, par un ou des vestiaires « propres » juste avant le point de sortie de la zone de confinement. La douche de décontamination chimique, le vestiaire et l'installation de douche corporelle sont considérés comme une extension du vestiaire « sale » du sas et ils se trouvent à l'intérieur de la barrière de confinement.
3.3.17	La prévention de l'ouverture simultanée des portes critiques d'un sas avec celles d'un sas adjacent ou suivant maintient la pression d'air différentielle négative et restreint la migration de l'air possiblement contaminé vers la zone de vestiaire « propre » ou l'extérieur de la zone de confinement. Pour ce faire, il faut utiliser des mécanismes appropriés, entre autres des systèmes physiques tels que des dispositifs d'interverrouillage mécaniques et électroniques des portes (équipés de commandes manuelles pour les cas d'évacuation d'urgence) ou des avertisseurs visuels ou sonores, ou des méthodes opérationnelles telles que des PON ou un affichage qui préviennent l'ouverture simultanée des portes par les employés.

Numéro des exigences	Note explicative
3.3.18	Les dispositifs d'interverrouillage mécanique ou électronique des portes (munis de commandes manuelles pour la sortie de secours) préviennent l'ouverture simultanée des portes critiques d'un sas avec celles d'un sas adjacent ou suivant, ce qui permet de maintenir la pression d'air différentielle négative et de restreindre la migration de l'air possiblement contaminé vers la zone de vestiaire « propre » ou l'extérieur de la zone de confinement.
3.3.19	La prévention de l'ouverture simultanée des portes des douches de décontamination chimique maintient la pression d'air différentielle négative et restreint la migration de l'air possiblement contaminé vers les vestiaires des sas.
3.3.20	Les portes scellables (p. ex. joint d'étanchéité à trois ou à quatre côtés, montant de porte à quatre côtés) sont conçues pour permettre les fuites d'air dans des conditions de fonctionnement normales, mais aussi pour pouvoir être scellées afin d'isoler chaque box et chaque salle de nécropsie lors de la décontamination gazeuse et de la vérification du taux de décroissement de pression, au besoin.
3.3.21	Les portes hermétiques (p. ex. joints gonflables résistants à la pression de l'air ou joints à compression) sont conçues pour prévenir toute fuite d'air dans les conditions de fonctionnement normales, ce qui permet de maintenir l'intégrité de la barrière de confinement. Ces portes peuvent alors résister aux vérifications du taux de décroissement de pression et aux décontaminations gazeuses.

Numéro des exigences	Note explicative
3.4.1	L'utilisation de matériaux et de revêtements de surfaces nettoyables et résistants (p. ex. peinture, époxy et autres revêtements protecteurs) assure une protection contre les contraintes associées aux activités menées dans la zone de confinement, lesquelles peuvent comprendre les décontaminations répétées (p. ex. chimique, gazeuse), les lavages à haute pression (fréquents dans les zones de confinement d'animaux) et les activités qui entraînent des chocs et des égratignures (p. ex. déplacement de gros animaux sur le plancher, dépôt de pièces d'équipement sur les surfaces, manipulation de cages d'animaux). D'autres exemples de surfaces qui pourraient devenir contaminées à cause des procédures utilisées ou d'un déversement de matières infectieuses ou de toxines, et qui pourraient ainsi avoir besoin d'être décontaminées comprennent les unités d'hébergement des animaux, les étagères, les surfaces de l'intérieur des tiroirs et des armoires, comme établi selon les activités et les fonctions de la zone de confinement. L'acier inoxydable, les revêtements à base de résine époxy, les stratifiés de plastique résistants aux produits chimiques pour les paillasses ainsi que l'uréthane ou le vinyle pour les tabourets et les chaises sont des exemples de matériaux non absorbants.
3.4.2	La continuité des surfaces adjacentes (p. ex. murs et planchers, paillasses et autres surfaces de travail) et des matériaux qui se chevauchent (p. ex. plancher, plinthes, voussures et dosserets) permet que la barrière soit ininterrompue. Celle-ci est conçue pour empêcher les liquides contaminés d'atteindre les surfaces difficiles d'accès et donc difficiles à décontaminer. Pour créer une surface continue, il est possible d'utiliser le thermosoudage ou de calfeutrer les surfaces à l'aide d'un cordon continu d'agent d'étanchéité à base de silicone.
3.4.3	Les rebords et les angles des surfaces lisses réduisent le risque de perforation ou de déchirure des combinaisons à pression positive, ce qui pourrait provoquer une exposition à des agents pathogènes ou à des toxines.
3.4.4	Les dosserets continus ou scellés, à la jonction du mur et de la paillasse, forment une barrière continue conçue pour empêcher les liquides contaminés d'atteindre les surfaces difficiles d'accès et donc difficiles à décontaminer. Pour créer une surface continue, il est possible d'utiliser le thermosoudage ou de calfeutrer les surfaces à l'aide d'un cordon continu d'agent d'étanchéité à base de silicone.

Numéro des exigences	Note explicative
3.4.5	Les planchers antidérapants (p. ex. surfaces structurées) aident à prévenir les chutes et les glissades et donc à diminuer le risque d'exposition à des matières infectieuses ou à des toxines (p. ex. par des éclaboussures, un déversement, une inoculation, une égratignure). Le degré de résistance au glissement (c.-à-d. le coefficient de friction) requis peut varier d'une salle ou d'un local à l'autre, comme établi selon les activités et la fonction des différentes zones à l'intérieur de la zone de confinement (p. ex. une salle animalière par rapport à une salle d'entreposage).
3.4.6	La bonne conception du plancher (comprenant les solives de plancher, l'espacement et les poutres de plancher triangulées) et l'utilisation de matériaux appropriés permettent au revêtement de sol de résister aux dommages et de supporter les charges prévues, comme des animaux lourds ou l'infrastructure des cages, selon le cas.
3.4.7	La continuité de l'étanchéité entre le sol et le mur permet de contenir tout liquide répandu au sol. Elle facilite la décontamination après un déversement accidentel dans un espace de travail en laboratoire ainsi que le nettoyage et la décontamination de routine des salles animalières et des box. Pour créer une surface continue, il est possible d'utiliser le thermosoudage ou de calfeutrer les surfaces à l'aide d'un cordon continu d'agent d'étanchéité à base de silicone.
3.4.8	La continuité de l'étanchéité entre le mur et le plafond facilite l'entretien, le nettoyage et la décontamination. Pour créer une surface continue, il est possible d'utiliser le thermosoudage ou de calfeutrer les surfaces à l'aide d'un cordon continu d'agent d'étanchéité à base de silicone.
3.4.9	Les surfaces intérieures (c.-à-d. murs, planchers, plafonds) faites de matériaux qui limitent la pénétration des gaz et des liquides (p. ex. acier inoxydable, résine époxyde ou revêtement stratifié, matériaux non poreux) permettent de faciliter leur décontamination de même que la décontamination de la pièce, et servent à contenir les volumes importants de liquides contaminés qui pourraient être présents (p. ex. déchets animaux, liquides produits par des procédés à grande échelle) et d'assurer l'intégrité de la pièce.

Numéro des exigences	Note explicative
3.4.10	Réduire au minimum la présence d'obstacles saillants (p. ex. tuyaux, canalisations) et recouvrir ceux-ci de manière appropriée sont des mesures qui contribuent à prévenir les blessures chez les animaux et le personnel. Ces mesures préviennent aussi les bris de confinement causés par un animal de grande taille ou en détresse qui endommage le matériel faisant obstacle en saillie.
3.5.1	Un CAVI, établi par la conception du système CVAC par pression d'air différentielle négative, garantit que l'air circule des aires de niveau de confinement inférieur ou des aires à faible risque de contamination vers les aires de niveau de confinement plus élevé (c.-à-d. les aires à haut risque de contamination), mais jamais dans le sens opposé. Ce CAVI empêche la libération de matières infectieuses et de toxines ainsi que la propagation de la contamination aux aires de confinement de niveau inférieur en établissant une barrière de confinement physique, laquelle fait obstacle aux matières infectieuses ou aux toxines aéroportées ou aérosolisées. Par exemple, le courant d'air vers l'intérieur force l'air à circuler du vestiaire « propre » au vestiaire « sale », du vestiaire « sale » à l'espace de travail en laboratoire, et de l'espace de travail en laboratoire au box.
3.5.2	Un CAVI, établi par la conception du système CVAC par pression d'air différentielle négative, assure que l'air circule des aires de niveau de confinement inférieur ou des aires à faible risque de contamination vers les aires de niveau de confinement plus élevé (c.-à-d. les aires à haut risque de contamination), jamais dans le sens opposé. Ce CAVI empêche la libération de matières infectieuses et de toxines ainsi que la propagation de la contamination aux aires de confinement inférieur en établissant une barrière de confinement physique qui fait obstacle aux matières infectieuses ou aux toxines qui se propagent par l'air ou sont aérosolisées. Par exemple, le CAVI force l'air à circuler du vestiaire « propre » au vestiaire « sale », du vestiaire « sale » à l' espace de travail en laboratoire, et de l' espace de travail en laboratoire au box.
3.5.3	Les dispositifs de surveillance qui offrent une représentation visuelle du CAVI (p. ex. manomètre, flotteur, avertisseurs) permettent au personnel de vérifier le bon fonctionnement du système CVAC et le maintien du CAVI.

Numéro des exigences	Note explicative
3.5.4	Les conduites consacrées à la surveillance des différences de pression de part et d'autre de la barrière de confinement sont conçues pour empêcher la migration d'air possiblement contaminé (p. ex. munies de filtres HEPA, de petits filtres en ligne ou complètement scellés) et préviennent la libération des matières infectieuses ou des toxines aéroportées ou aérosolisées en cas de pression positive causée par une panne du système CVAC.
3.5.5	Les avertisseurs conçus pour signaler toute défaillance du système CVAC (p. ex. avertisseurs visuels stroboscopiques, avertisseurs audibles par l'interphone) aux employés postés à l'intérieur comme à l'extérieur de la zone de confinement sont essentiels. Ils assurent la protection du personnel et lui permettent d'appliquer rapidement des mesures d'urgence ainsi que d'effectuer des réparations pour prévenir les bris de confinement.
3.5.6	Le système d'approvisionnement en air et le système d'évacuation de l'air sont indépendants, ce qui permet de prévenir la contamination des locaux situés à l'extérieur de la zone de confinement en cas de panne du système CVAC ou de refoulement du courant d'air. Les filtres HEPA ou les volets de confinement (p. ex. volets étanches au gaz, volets à étanchéité absolue) sont des exemples de protection antirefoulement qui peuvent être utilisés pour empêcher que la contamination n'atteigne les zones de niveau de confinement inférieur lorsque les systèmes de traitement de l'air des zones de NC3 sont combinés à ceux desservant d'autres zones.
3.5.7	La protection antirefoulement des conduits du système d'approvisionnement en air prévient la contamination des conduits d'aération à l'extérieur de la barrière de confinement en cas de panne du système CVAC ou de refoulement du courant d'air. Les filtres HEPA et les volets de confinement (p. ex. volets étanches au gaz, volets à étanchéité absolue) sont des exemples de dispositifs antirefoulement qui peuvent être utilisés dans les conduits du système d'approvisionnement en air.
3.5.8	L'installation de filtres HEPA assure une protection antirefoulement et prévient la libération de matières infectieuses ou de toxines en cas de panne du système CVAC ou de refoulement du courant d'air.

Numéro des exigences	Note explicative
3.5.9	Les mécanismes d'interverrouillage entraînent automatiquement la fermeture ou la déviation du système d'approvisionnement en air (c.-à-d. sans l'intervention d'un utilisateur) en cas de panne du système d'évacuation de l'air, afin de prévenir la pressurisation positive soutenue de la zone de confinement et la libération de matières infectieuses ou de toxines. Les composantes de logique de commande intégrées dans le système de contrôle automatique du bâtiment de la zone de confinement et le câblage entre les ventilateurs d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air sont des exemples de mécanismes d'interverrouillage du système CVAC.
3.5.10	La filtration de l'air évacué, avant sa remise en circulation ou son évacuation directe à l'extérieur du bâtiment, empêche la remise en circulation d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées dans la zone de confinement ou le bâtiment.
3.5.11	La filtration de l'air évacué empêche la remise en circulation de matières infectieuses aéroportées, d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées dans la zone de confinement ou dans le bâtiment. La filtration HEPA de l'air évacué rehausse considérablement le degré de protection afin de prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines à l'extérieur de la zone de confinement.
3.5.12	La filtration de l'air évacué empêche la remise en circulation de matières infectieuses aéroportées, d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées dans la zone de confinement ou dans le bâtiment. La filtration HEPA de l'air évacué rehausse considérablement le degré de protection afin de prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines à l'extérieur de la zone de confinement. La filtration HEPA en deux étapes assure une protection de secours contre la libération d'agents pathogènes du GR4.
3.5.13	Les filtres HEPA certifiés sont fabriqués en usine et mis à l'essai pour s'assurer de leur bon fonctionnement, conformément à la norme applicable de l'IEST.
3.5.14	Les boîtiers des filtres HEPA conçus pour résister aux pressions associées au fonctionnement normal, à la décontamination gazeuse et aux pressions appliquées dans le cadre d'une vérification régulière de l'intégrité des conduits de la zone de confinement (c.-à-d. les vérifications du taux de décroissement de pression) réduisent le risque de rupture ou de fuite pouvant mener à la libération de matières infectieuses ou de toxines.

Numéro des exigences	Note explicative
3.5.15	Un dispositif mécanique d'isolement des filtres HEPA (c.-à-d. des volets de confinement tels que des volets étanches au gaz ou des volets à étanchéité absolue) est essentiel pour prévenir la libération d'air contaminé lors du retrait, de la décontamination ou de la mise à l'essai des filtres (p. ex. essai par balayage *in situ*).
3.5.16	Le scellement hermétique de tous les conduits d'approvisionnement en air de la zone de confinement prévient la libération de matières infectieuses et de toxines et facilite la décontamination gazeuse.
3.5.17	Le scellement hermétique de tous les conduits d'évacuation de l'air de la zone de confinement prévient la libération de matières infectieuses et de toxines et facilite la décontamination gazeuse.
3.5.18	Le contrôle efficace des systèmes CVAC dépend essentiellement de l'emplacement des dispositifs de régulation du courant d'air. L'installation de ces dispositifs sur les conduits du système d'approvisionnement en air situés à l'extérieur de la barrière de confinement, en amont du volet de confinement antirefoulement ou du filtre HEPA d'arrivée, permet de contrôler efficacement le système CVAC; il en va de même lorsque ces dispositifs sont installés sur les conduits du système d'évacuation de l'air situés à l'extérieur de la barrière de confinement, en aval du filtre HEPA d'évacuation.
3.5.19	S'assurer que les sections des systèmes d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air situées à l'extérieur de la barrière de confinement, y compris les conduites et les ventilateurs, soient régulièrement réparées, entretenues, nettoyées et inspectées aide à garantir que le système CVAC puisse continuer à fonctionner comme prévu. La meilleure façon d'y parvenir est de placer ces sections de façon à ce qu'elles soient facilement accessibles au personnel chargé de l'entretien ou d'autres tâches.
3.6.1	Les supports d'espacement (p. ex. supports en applique) préviennent l'accumulation de matières contaminées (p. ex. litière, liquides contaminés) derrière les conduits, la tuyauterie et les autres éléments en assurant l'accessibilité aux fins d'entretien, de nettoyage et de décontamination.

Numéro des exigences	Note explicative
3.6.2	Les robinets d'arrêt et les autres dispositifs de contrôle de l'approvisionnement principal en eau se situent à l'extérieur de la zone de confinement pour que le personnel chargé de l'entretien ou d'autres tâches puisse, aux fins d'entretien, de réparation, d'inspection et d'arrêt d'urgence, y accéder régulièrement et facilement.
3.6.3	Les dispositifs antirefoulement (p. ex. systèmes à réduction de pression, clapets antiretour doubles) et les robinets d'isolement (p. ex. robinets-vannes) installés sur les canalisations d'approvisionnement en eau situées à la barrière de confinement empêchent l'eau et l'air potentiellement contaminés de pénétrer dans celles-ci et permettent la régulation de l'approvisionnement en eau en cas d'arrêt d'urgence.
3.6.4	Le lavage des mains prévient la dissémination de nombreux types d'agents pathogènes et de toxines hors de la zone de confinement. L'installation d'un lavabo dédié aux points de sortie de la zone de confinement diminue le risque que les mains d'un employé, une fois lavées, soient de nouveau contaminées avant qu'il ne soit sorti de la zone. L'utilisation d'un lavabo exclusivement pour le lavage des mains à l'intérieur du laboratoire est une autre façon d'encourager le personnel à se laver les mains avant de sortir de la zone de confinement.
3.6.5	Les lavabos munis d'un dispositif mains libres (p. ex. « œil électronique » ou détecteur à infrarouge, pédale ou pompe à actionner avec le pied ou robinet qu'on ouvre à l'aide du coude) permettent de réduire la contamination de l'espace autour du lavabo et le risque de contaminer de nouveau les mains après le lavage.
3.6.6	Les douches oculaires et les douches d'urgence permettent, dans l'immédiat et sur place, de rincer à l'eau, de diluer et d'éliminer toute matière dangereuse, notamment les matières infectieuses et les toxines, ayant contaminé les yeux, le visage ou le corps d'un employé avant que ce dernier n'en subisse de graves conséquences.
3.6.7	Les aires de production à grande échelle présentent certaines caractéristiques de conception, par exemple des siphons de sol munis d'un bouchon ou surélevés, qui permettent de prévenir le déversement accidentel de matières infectieuses ou de toxines dans les égouts sanitaires.

Numéro des exigences	Note explicative
3.6.8	Dans les endroits où est utilisé l'équipement de procédé à grande échelle, les digues ou les barrages servent à contenir un déversement du volume total des liquides traités lors des activités de production à grande échelle. Ils permettent, en cas de fuite ou de déversement, de prévenir la libération de matières infectieuses et de toxines dans l'égout sanitaire.
3.6.9	Les siphons de drainage créent un joint hydraulique qui empêche l'air contaminé provenant de la zone de confinement d'entrer dans la tuyauterie, les égouts, les systèmes de décontamination des effluents ou plusieurs de ces éléments. Un siphon en P à garde d'eau profonde (soit d'une profondeur de 125 mm ou plus) est un exemple courant de siphon utilisé dans les zones de confinement où sont maintenues des différences de pression négative.
3.6.10	Grâce à des tuyaux de drainage indépendants reliés directement à un système de décontamination des effluents, les liquides contaminés ne peuvent pas entrer dans la canalisation d'évacuation qui dessert d'autres aires ou le réseau d'égouts sanitaires.
3.6.11	La collecte des condensats d'autoclave et leur réacheminement vers les drains qui desservent les aires à l'intérieur de la barrière de confinement préviennent le rejet de liquides potentiellement contaminés provenant de l'autoclave et les dirigent vers un système de décontamination des effluents afin qu'ils soient décontaminés avant d'être déversés dans le réseau d'égouts municipal. Le raccordement fermé prévient le rejet des condensats avant qu'ils ne s'écoulent dans le drain; le raccordement ouvert convient seulement lorsque le drain est situé à l'intérieur de la barrière de confinement ou lorsque l'autoclave est doté d'une fonction d'autodécontamination qui permet de décontaminer efficacement, à l'intérieur même de l'autoclave, le condensat de vapeur.
3.6.12	Les évents de plomberie qui sont dotés de filtres HEPA ou qui sont indépendants par rapport à ceux des zones de niveau de confinement inférieur préviennent la libération de matières infectieuses et de toxines dans la tuyauterie qui dessert les autres aires.

Numéro des exigences	Note explicative
3.6.13	Les évents de plomberie dotés de filtres HEPA préviennent la libération de matières infectieuses et de toxines dans la tuyauterie qui dessert les autres aires. Pour la décontamination gazeuse, les filtres peuvent être isolés par des volets de confinement (c.-à-d. volets à étanchéité absolue et volets étanches au gaz) ou par d'autres moyens d'isolement adéquats.
3.6.14	Les évents de plomberie qui sont dotés de filtres HEPA et qui sont indépendants par rapport à ceux des zones de niveau de confinement inférieur constituent des mécanismes de secours qui préviennent la libération de matières infectieuses et de toxines provenant du NC4 dans la tuyauterie qui dessert les autres aires. Pour la décontamination gazeuse, les filtres peuvent être isolés par des volets de confinement (c.-à-d. volets à étanchéité absolue et volets étanches au gaz) ou par d'autres moyens d'isolement adéquats.
3.6.15	Pour assurer la sécurité du personnel, il est important de prévoir une adduction d'air respirable et des bouches de raccordement des tuyaux d'air dans tous les espaces des zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive, notamment les douches chimiques et les vestiaires pour enfiler et retirer les combinaisons.
3.6.16	S'assurer que les systèmes d'approvisionnement en air de secours (bouteilles d'air de secours, réservoir d'air de réserve) dans les zones de NC4 où les employés portent une combinaison à pression positive fournissent une quantité d'air suffisante allouera le temps nécessaire à l'évacuation d'urgence de tous les employés travaillant dans la zone, advenant une défaillance du système d'adduction d'air respirable.
3.6.17	L'installation des ballasts et des démarreurs d'éclairage à l'extérieur de la barrière de confinement facilite l'accès du personnel à ceux-ci aux fins d'entretien et de réparation.
3.6.18	Le fonctionnement continu de l'équipement essentiel au confinement et à la sûreté des matières infectieuses et des toxines (p. ex. ESB, étagères à cages ventilées, systèmes électroniques de contrôle d'accès) pendant les pannes d'électricité est crucial pour maintenir l'intégrité du confinement et préserver la sécurité de la zone. Dans les zones de confinement élevé, il est assuré par les systèmes CVAC et leurs commandes, ainsi que par l'équipement essentiel à la sécurité du personnel (p. ex. approvisionnement en air). L'alimentation de secours peut être fournie par le générateur du bâtiment ou un système UPS.

Numéro des exigences	Note explicative
3.6.19	Dans les cas où l'alimentation de secours pourrait tarder à se mettre en marche, l'UPS assure le fonctionnement continu de l'équipement de survie (p. ex. approvisionnement en air des combinaisons à pression positive), des systèmes de contrôle automatique du bâtiment et des systèmes de sécurité (p. ex. systèmes électroniques de contrôle d'accès, télévision en circuit fermé).
3.7.1	Lorsqu'ils sont entretenus adéquatement et utilisés dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, les dispositifs de confinement primaire assurent une protection efficace du personnel et de l'environnement lors du travail avec des récipients ouverts de matières infectieuses ou de toxines, ou avec des animaux infectés. Les ESB, les fermenteurs, les cages de confinement primaire (p. ex. cages de micro-isolement), les étagères pour cages ventilées et les centrifugeuses munies de godets étanches ou de rotors, tous sont des exemples de dispositifs de confinement primaire.
3.7.2	Les dispositifs de confinement primaire entretenus adéquatement et utilisés dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire assurent une protection efficace du personnel et de l'environnement lors du travail avec des récipients ouverts de matières infectieuses ou de toxines, ou avec des animaux infectés. ESB, fermenteurs, cages de confinement primaire (p. ex. cages de micro-isolement), étagères à cages ventilées et centrifugeuses munies de godets étanches ou de rotors, tous sont des exemples de dispositifs de confinement primaire.

Numéro des exigences	Note explicative
3.7.3	En cas de défaillance du ventilateur d'évacuation, les ESB de type B2, catégorie II, peuvent provoquer un refoulement du courant d'air à partir de l'avant de l'enceinte (c.-à-d. un retour d'air) à la suite d'une réaction différée à l'arrêt du ventilateur. Le cas échéant, toutes les mesures possibles devraient être prises pour éliminer, mécaniquement, les retours d'air (p. ex. utilisation de freins sur le ventilateur d'approvisionnement, ou de volet de confinement pour l'entrée d'air de l'ESB). Lorsque ce n'est pas possible, on peut les réduire au minimum physiquement (c.-à-d. la durée et la vitesse du courant d'air devraient être réduits le plus que possible) et mettre en place des mécanismes opérationnels supplémentaires pour répondre aux risques associés aux retours d'air, selon les agents pathogènes et les procédures utilisés. Ces mécanismes peuvent comprendre l'utilisation d'EPI supplémentaire, comme des appareils de protection respiratoire ou des masques de protection, que porterait tout le personnel situé dans l'espace de travail immédiat, ou l'affichage des procédures d'urgence à suivre en cas de retour d'air.
3.7.4	Les mesures de prévention de la libération de matières infectieuses et de toxines de l'équipement de procédé, des systèmes fermés et d'autres dispositifs de confinement primaire permettent de prévenir la contamination et de protéger le personnel. Ces mesures peuvent comprendre l'utilisation de filtres HEPA aux points de prélèvement et sur les évents, l'incinération, la décontamination gazeuse et l'utilisation de boîtiers ventilés renfermant une barrière primaire, dont l'air évacué passe par un système de filtration HEPA (p. ex. chambre de confinement primaire).
3.7.5	Lorsqu'on s'adonne à des procédés ou à la production à grande échelle, les capteurs (p. ex. pour surveiller la pression, la température) analysent continuellement l'intégrité de l'équipement de procédé et celle des systèmes fermés, ce qui permet au personnel d'être immédiatement averti au moyen d'avertisseurs sonores ou visuels des défaillances qui surviennent. Ainsi, les employés peuvent lancer des mesures d'urgence et effectuer des réparations pour prévenir un bris de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
3.7.6	Le rideau d'air créé à l'avant de l'ESB est très fragile et peut facilement être perturbé par les courants d'air créés par la circulation ou les systèmes CVAC à proximité. Éloigner une ESB des portes, des fenêtres ouvertes et des diffuseurs d'approvisionnement en air et d'évacuation de l'air permet de protéger le rideau d'air de l'ESB et de prévenir l'exposition du personnel aux agents pathogènes et aux toxines, ainsi que la libération de ceux-ci.
3.7.7	La fabrication et l'installation de grosses pièces d'équipement utilisées dans le cadre de procédés et de production à grande échelle, de manière à faciliter le nettoyage et la décontamination (p. ex. cycle d'autodécontamination ou de stérilisation), réduisent le risque d'exposition à des matières infectieuses ou à des toxines.
3.7.8	Les systèmes de cages de confinement primaire sont conçus pour prévenir la libération d'agents pathogènes, de matières infectieuses ou de toxines provenant d'animaux infectés ou d'animaux qui ont sciemment été exposés à un agent pathogène ou à une toxine. Les cages de micro-isolement ventilées, par exemple, pourraient être utilisées comme cages pour animaux dans une zone PA.
3.7.9	Les systèmes de cages de confinement pour animaux munis de filtres HEPA, que ces derniers soient installés à même les cages (p. ex. cage à couvercle filtrant) ou dans une enceinte ventilée (p. ex. cages de micro-isolement dans une étagère à cages ventilées munie d'un système de filtration HEPA), sont conçus pour protéger le personnel et prévenir la libération d'agents pathogènes, de matières infectieuses ou de toxines provenant d'animaux infectés ou d'animaux qui ont sciemment été exposés à un agent pathogène ou à une toxine.
3.7.10	Il est fondamental de prévenir la fuite d'un animal pour assurer la sécurité du personnel et des animaux, et pour empêcher la libération de matières infectieuses et d'animaux infectés.

Numéro des exigences	Note explicative
3.7.11	La décontamination des déchets et du matériel contaminé à l'intérieur de la zone de confinement ou leur déplacement sécuritaire vers une aire de décontamination (p. ex. lieu de décontamination centralisé à l'intérieur de l'installation ou service d'élimination des déchets hors site certifié) empêchent la libération d'agents pathogènes hors de la zone de confinement. Les autoclaves et les incinérateurs sont des exemples de systèmes de décontamination.
3.7.12	Les systèmes de décontamination (p. ex. autoclaves, incinérateurs) situés à l'intérieur de la barrière de confinement permettent de décontaminer les matières avant de les retirer de la zone.
3.7.13	Les systèmes de décontamination (p. ex. autoclave à deux portes, cuves d'immersion, chambres de fumigation) qui traversent la barrière de confinement permettent de décontaminer tout le matériel avant de le retirer de la zone de confinement, et éliminent la possibilité que les matières soient de nouveau contaminées avant de quitter la zone.
3.7.14	La surveillance des paramètres opérationnels comme la date, le numéro du cycle, la durée, la température, la concentration de produits chimiques et la pression permet de confirmer que le système de décontamination fonctionne adéquatement (c.-à-d. vérifier si les paramètres atteignent les niveaux de validation).
3.7.15	La température et la durée du traitement appropriées pour décontaminer efficacement les déchets sont déterminées en fonction des agents pathogènes utilisés. Par exemple, il est essentiel d'avoir accès à un autoclave capable de fonctionner à une température de 134 °C pour décontaminer efficacement tous les déchets provenant d'une zone de confinement dans laquelle sont manipulés des prions et où l'autoclavage est la seule étape de décontamination.
3.7.16	Les systèmes de décontamination chimique (p. ex. douches de décontamination chimique, cuves d'immersion, systèmes de décontamination des effluents) reposent sur l'approvisionnement en produits chimiques pour procéder à une décontamination efficace. Il est essentiel de maintenir les cuves d'approvisionnement de ces produits chimiques à un niveau suffisant pour permettre une décontamination efficace et prévenir un bris de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
3.7.17	Les systèmes à vide sont utilisés pour aspirer le liquide dans un tube ou pour créer un vide dans des unités de filtration (p. ex. système à vide centralisé). Les pompes à vide peuvent créer l'aérosolisation de matières infectieuses ou de toxines, laquelle peut entraîner une contamination des pompes à vide ou de leurs conduits. Un dispositif tel qu'un filtre HEPA, un petit filtre en ligne (p. ex. filtre de 0,2 µm) ou un siphon désinfectant peuvent être utilisés pour protéger les systèmes à vide de toute contamination interne par des matières infectieuses ou des toxines.
3.7.18	Un système de communication permet d'accroître la sécurité du personnel en cas d'urgence dans la zone de confinement. Il peut aussi être utilisé pour réduire au minimum le déplacement des carnets ou des papiers, les entrées du personnel dans la zone de confinement et leurs sorties de celle-ci. Téléphones, télécopieurs, systèmes d'interphone, ordinateur liés à un réseau, téléavertisseurs, radios bidirectionnelles et communication à travers une vitre (p. ex. notes et panneaux, signes de la main), tous sont des exemples de systèmes de communication.
3.7.19	La surveillance visuelle des espaces de travail en laboratoire, des zones animalières et des aires de production à grande échelle à partir d'une aire située à l'extérieur de la barrière de confinement permet d'améliorer la sécurité du personnel et d'intervenir rapidement en cas d'urgence.
3.8.1	Un système de décontamination des effluents permet que tous les déchets liquides qui sortent de la zone de confinement soient décontaminés avant d'être déversés dans les égouts sanitaires. Les systèmes de décontamination des effluents peuvent comprendre des réservoirs de rétention dotés d'une ou de plusieurs cuves de décontamination conçues pour décontaminer les déchets d'effluents liquides par la chaleur ou des moyens chimiques, de manière continue ou par quantités fixes (par lots).

Numéro des exigences	Note explicative
3.8.2	Pour décontaminer efficacement les effluents liquides (éliminer les agents pathogènes qu'ils contiennent) à l'aide d'un système de décontamination des effluents qui utilise la chaleur ou des produits chimiques, il faut choisir les paramètres appropriés (p. ex. température, concentration chimique, durée de traitement), déterminés en fonction des agents pathogènes concernés. Par exemple, un système de décontamination thermique des effluents capable de fonctionner à une température de 134 °C est essentiel pour décontaminer efficacement, en une seule étape, tous les déchets liquides provenant d'une zone de confinement dans laquelle sont manipulés des prions.
3.8.3	L'installation de la tuyauterie d'évacuation en pente vers le système de décontamination des effluents permet un écoulement par gravité et diminue les risques d'obstruction.
3.8.4	Pour que le système de décontamination des effluents soit efficace, il est essentiel que l'ensemble de ses composantes (c.-à-d. tuyauterie, joints, vannes et réservoir) puisse résister aux expositions répétées à la chaleur, aux substances chimiques caustiques nécessaires à la décontamination durant le fonctionnement normal, ou à l'un et à l'autre. Par exemple, les joints réalisés par soudage chimique ou par thermosoudage contribuent à protéger l'intégrité de l'ensemble du système, ce que confirmeront des vérifications du taux de décroissement de pression.
3.8.5	Les salles où est installé un système de décontamination des effluents servent de système de décontamination primaire sont conçues pour fournir un degré de sécurité suffisant pour prévenir les accès non autorisés et, en cas de panne du système de décontamination des effluents, prévenir un bris de confinement en confinant tout effluent non traité.
3.8.6	Les salles où est installé un système de décontamination des effluents servent de système de décontamination primaire sont conçues pour fournir un degré de sécurité suffisant pour prévenir les accès non autorisés, confiner tout aérosol infectieux ou toute toxine aérosolisée, et, en cas de panne du système de décontamination des effluents, prévenir un bris de confinement en confinant tout effluent non traité.

Numéro des exigences	Note explicative
3.8.7	Les boues et les sédiments peuvent créer des obstructions à l'intérieur du système de décontamination des effluents; ces matières peuvent entraver le bon fonctionnement mécanique du système et nuire à l'efficacité de la décontamination. Broyeur, trappe d'écoulement, crépine, inclinaison dans la tuyauterie ou PON pour les procédures d'entretien régulier, tous sont des exemples de moyens efficaces pour prévenir l'accumulation de boues et de sédiments.
3.8.8	L'installation de systèmes d'avertissement (p. ex. avertisseur sonore, messagerie électronique automatisée) conçus pour signaler toute défaillance du système de décontamination des effluents permet au personnel d'intervenir rapidement en cas de problème ou de situation d'urgence.
3.8.9	Il est primordial d'utiliser des dispositifs de surveillance de la température (p. ex. jauges électroniques, capteurs fixés sur une unité) qui permettent de vérifier que le système de décontamination des effluents atteint et maintient la température requise pour la décontamination des matières infectieuses ou des toxines. L'étalonnage annuel des dispositifs de surveillance de la température confirme l'exactitude et le bon fonctionnement de ceux-ci.
3.8.10	L'étiquetage précis de toutes les canalisations dirigées vers un système de décontamination des effluents permet de bien en identifier chaque composante et facilite l'intervention rapide du personnel en cas de défaillance ou de fuite. Codes de couleurs, flèches directionnelles et symboles de danger, tous sont des exemples d'étiquetage adéquat.
3.8.11	La tuyauterie d'évacuation dirigée vers un système de décontamination des effluents et facilement accessible permet au personnel chargé de l'entretien ou d'autres tâches d'y accéder pour procéder à l'entretien régulier, à la réparation et à l'inspection.
3.8.12	L'installation de filtres HEPA sur les évents de plomberie du système de décontamination des effluents permet de prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines ainsi que la contamination qui pourrait se former en aval dans les évents.

Numéro des exigences	Note explicative
3.8.13	L'installation de filtres HEPA sur les évents de plomberie du système de décontamination des effluents permet de prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines ainsi que la contamination qui pourrait se former dans les évents, en aval du système. Un système de filtration HEPA à deux étapes assure une protection de secours contre le risque associé aux agents pathogènes du GR4 manipulés.
4.1.1	Un programme de biosécurité bien établi permet la mise en œuvre efficace des pratiques de biosécurité et le maintien de ces pratiques, conformément aux activités menées par l'organisation et aux exigences réglementaires.
4.1.2	Le ou les responsables de la biosécurité (c.-à-d. les ASB désignés, dans les installations titulaires d'un permis) sont responsables de s'assurer que les principaux éléments du programme de biosécurité sont mis en œuvre afin de promouvoir la sécurité et la sûreté des agents pathogènes, des toxines et des autres matières infectieuses réglementées. Pour pouvoir bien prendre ses responsabilités, l'ASB a besoin de posséder des connaissances et une expérience adéquates de l'installation et du niveau de confinement, ainsi que des agents pathogènes et des toxines qui y sont manipulés.
4.1.3	La mise à jour des coordonnées prévient tout retard dans la correspondance, s'il s'avérait nécessaire de transmettre certains renseignements au personnel de l'installation.
4.1.4	La fonction du programme décrit l'étendue des activités qui sont menées dans une installation, y compris les agents pathogènes, les toxines et autres matières infectieuses réglementées, ainsi que les espèces animales qui y sont utilisées.
4.1.5	La fonction du programme décrit l'étendue des activités qui sont menées dans une installation, y compris les agents pathogènes, les toxines et autres matières infectieuses réglementées, et les espèces animales qui y sont utilisés. En ce qui concerne les zones de confinement où sont manipulés des agents zoopathogènes non indigènes, aviser l'ACIA avant de faire quelque changement que ce soit qui touche à la fonction du programme ou aux PON et qui pourrait avoir des conséquences sur le bioconfinement ou la biosécurité permet à l'ACIA de confirmer que ce changement est acceptable et qu'il ne nuira pas au maintien du confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.1.6	L'évaluation globale des risques est une vaste évaluation qui tient compte des activités générales menées dans l'installation. Une telle évaluation est souvent réalisée au moment de l'élaboration initiale ou de l'examen du programme de biosécurité d'une installation.
4.1.7	Une évaluation des risques de biosûreté recense les ressources et établit leur ordre de priorité, définit les menaces et détermine les risques et les stratégies d'atténuation des risques. L'évaluation des risques de biosûreté détermine le niveau de complexité du plan de biosûreté.
4.1.8	Les évaluations locales des risques sont des évaluations propres à un endroit en particulier, réalisées pour repérer les dangers présents associés aux matières infectieuses et aux toxines présentes ainsi qu'aux activités menées. Elles servent à l'élaboration de PON et à la définition de pratiques de travail sécuritaires pour les activités réalisées.
4.1.9	Une évaluation des besoins en matière de formation déterminera les éléments clés du programme de formation, notamment les objectifs, le contenu, les groupes cibles, la stratégie de mise en œuvre du programme et les cycles de perfectionnement.
4.1.10	Le manuel de biosécurité contient des renseignements associés à la zone de confinement. Les éléments du manuel de biosécurité n'ont pas tous à être conservés à un même emplacement physique. Par exemple, dans les zones de confinement élevé, les registres sur la formation peuvent être conservés à l'extérieur de la zone de confinement, tandis que des exemplaires imprimés des PON se trouvent généralement à l'intérieur de celle-ci. Il est possible d'élaborer le manuel de biosécurité en ayant recours à l'expertise de diverses personnes, par exemple l'ASB, les chercheurs, le personnel technique et un conseiller médical, au besoin.
4.1.11	Une description du plan de biosûreté fait partie du manuel de biosécurité. L'évaluation et l'amélioration de ce plan contribuent au perfectionnement continu du programme de biosécurité global; elles peuvent être réalisées à la suite d'un incident, après la modification de la fonction du programme (p. ex. le travail avec un nouvel agent pathogène) ou après toute autre situation susceptible d'entraîner des modifications au plan de la biosûreté (p. ex. rénovation de l'installation).

Numéro des exigences	Note explicative
4.1.12	Un programme de surveillance médicale aide à la prévention, à la détection et au traitement des maladies associées à l'exposition du personnel de laboratoire à des agents pathogènes ou à des toxines. Le programme est essentiellement axé sur la prévention, mais il prévoit également un mécanisme d'intervention qui permet de détecter une infection ou une intoxication possible et de la traiter rapidement.
4.1.13	Les ELR et les exigences fixées par d'autres lois provinciales, territoriales et fédérales permettent de déterminer les circonstances dans lesquelles une protection respiratoire est nécessaire.
4.1.14	Le programme de formation aborde entre autres les sujets suivants : le manuel de biosécurité, les PON, les procédures d'entrée et de sortie, les interventions d'urgence et l'EPI. L'évaluation et l'amélioration de ce programme sont essentielles pour qu'il demeure précis et pertinent, et pour fournir aux employés une formation adaptée à leur travail.
4.1.15	Les PON constituent une base pour l'élaboration des pratiques de travail sécuritaires et un protocole précis des étapes à suivre dans le cadre d'une activité donnée.
4.1.16	Un PIU complet permet au personnel de réagir de manière prédéterminée, rapide et efficace aux situations d'urgence. Il énonce les procédures que les employés doivent suivre pour intervenir dans diverses situations d'urgence. Ces procédures permettent de protéger la santé et la sécurité du personnel, de prévenir la libération d'agents pathogènes ou de toxines à l'extérieur de la zone de confinement ainsi que d'assurer l'entreposage sécuritaire des matières biologiques à l'intérieur de cette zone.
4.2.1	En raison des risques accrus associés aux agents pathogènes du GR4, il convient d'établir un lien avec l'hôpital ou l'établissement de soins de santé de la région. Cela permet au personnel médical d'être informé de la nature des agents pathogènes manipulés ou entreposés dans la zone de confinement et d'établir des mesures appropriées pour prévoir des soins en cas d'exposition accidentelle.

Numéro des exigences	Note explicative
4.2.2	Il convient d'informer rapidement le personnel de l'installation ou l'autorité concernés de tout incident lié à une exposition potentielle dans la zone de confinement ou de toute maladie possiblement associée à une exposition, afin de démarrer une enquête interne dans les plus brefs délais. Cette enquête permettra de déterminer s'il y a bel et bien eu exposition (c.-à-d. inhalation, ingestion, inoculation ou absorption d'un agent pathogène ou d'une toxine). La notification rapide permet d'adopter, dans les plus brefs délais, des mesures de suivi qui pourront faire diminuer ou atténuer les conséquences de l'exposition. Ces mesures comprennent : l'élaboration et la mise en œuvre des mesures correctives, pour prévenir les expositions subséquentes ou une propagation de la contamination; l'administration d'un traitement médical post-exposition approprié; et la notification de l'exposition accidentelle à l'ASPC.
4.2.3	Il convient d'enquêter immédiatement sur toute absence imprévue d'un employé d'une zone de NC4, compte tenu de la forte virulence des agents pathogènes du GR4 qui y sont manipulés. Une telle mesure permet d'obtenir rapidement une consultation médicale dans l'éventualité où l'absence serait liée à une exposition accidentelle.
4.2.4	L'employeur remet aux employés une carte de contact en cas d'urgence médicale sur laquelle sont résumés les renseignements importants au sujet des agents pathogènes ou des toxines, comme établi lors d'une ELR, ou du risque d'exposition à *Macacine herpesvirus* 1 (virus présent chez certains primates non humains, comme le macaque), là où on manipule des primates non humains. Cette carte peut fournir des renseignements sur les agents pathogènes à l'origine de maladies peu susceptibles d'être reconnues par le personnel de soins de santé, sur les voies de transmission et les symptômes de ces agents ainsi que sur leurs traitements préventifs et thérapeutiques.

Numéro des exigences	Note explicative
4.2.5	L'employeur remet aux employés une carte de contact en cas d'urgence médicale sur laquelle sont résumés les renseignements importants au sujet des agents pathogènes du GR4 ou de toute autre matière infectieuse manipulées, comme établi lors d'une ELR, ou du risque d'exposition à *Macacine herpesvirus* 1 (virus présent chez certains primates non humains, comme le macaque), là où on manipule des primates non humains. Cette carte peut fournir des renseignements sur les agents pathogènes à l'origine de maladies peu susceptibles d'être reconnues par le personnel de soins de santé, sur les voies de transmission et les symptômes de ces agents ainsi que sur leurs traitements préventifs et thérapeutiques.
4.3.1	Le manuel de biosécurité contient des renseignements essentiels à la promotion d'un milieu de travail sûr et sécuritaire. La formation sur ses aspects pertinents, y compris sur les PON qui y sont associées, est d'une importance capitale pour que le personnel comprenne son contenu.
4.3.2	La formation du personnel sur les dangers possibles et les stratégies d'atténuation des risques associés aux matières infectieuses ou aux toxines utilisées prévient les cas d'exposition et la libération de matières contaminées. Offrir de la formation sur les signes et les symptômes généraux relatifs à de possibles expositions accidentelles aide le personnel à reconnaître celles-ci rapidement.
4.3.3	Pour réduire les risques d'exposition du personnel et maintenir le confinement des matières infectieuses et des toxines, le personnel a besoin de comprendre le fonctionnement et la conception des systèmes de la zone de confinement qui sont pertinents pour leur travail, notamment la détection des défaillances des systèmes afin de déterminer, à tout moment, s'il est sécuritaire ou non de pénétrer dans la zone de confinement.
4.3.4	La formation sur l'utilisation sécuritaire de l'équipement de laboratoire, notamment sur les ESB et d'autres dispositifs de confinement primaire, augmente la probabilité que les appareils soient utilisés correctement et améliore la sécurité en ce qui a trait à l'exposition du personnel.

Numéro des exigences	Note explicative
4.3.5	La formation sur les techniques de contention et de manipulation des animaux, en raison de leur comportement imprévisible et de la variabilité des risques en fonction des espèces, permet d'augmenter à la fois la sécurité du personnel et celle des animaux, surtout lorsque l'animal est malade ou qu'il a été exposé à un agent pathogène ou à une toxine.
4.3.6	L'accompagnement et la formation des personnes qui ont besoin d'accéder temporairement à la zone de confinement permettent d'attester et d'encourager l'utilisation correcte des procédures, ce qui protège les individus contre les expositions et aide à prévenir un éventuel bris de confinement.
4.3.7	La connaissance des PON employées dans la zone de confinement et leur application de manière compétente par le personnel permet de réduire le risque d'exposition ou de libération lors de la manipulation de matières infectieuses ou de toxines.
4.3.8	La supervision directe des employés en formation par une personne formée, afin de protéger tout le personnel contre l'exposition et prévenir un bris de confinement, permet que les bonnes procédures soient suivies lors de la manipulation de matières infectieuses et de toxines ou lors d'une intervention en cas d'incident ou d'accident.
4.3.9	Lorsque le personnel est formé et renseigné, la sécurité et la sûreté du milieu de travail s'en trouvent augmentées, ce qui aide à prévenir un éventuel bris de confinement. La révision annuelle de l'évaluation des besoins en matière de formation permet de trouver les lacunes du programme de formation actuel, lesquelles pourront être abordées dans une formation supplémentaire ou une formation d'appoint.
4.3.10	Une formation d'appoint annuelle sur les procédures d'intervention en cas d'urgence permet de garantir que le personnel connaît bien ces procédures rarement utilisées et peut donc intervenir de manière immédiate et efficace en cas d'urgence.

Numéro des exigences	Note explicative
4.4.1	L'utilisation, le port et le rangement de l'EPI dédié, comme les sarraus, les tabliers, les blouses ne s'ouvrant pas à l'avant, les combinaisons, les ensembles de protection et les manchettes jetables, dans un endroit précis (p. ex. laboratoire de NC3, box de NC2 ou salle de nécropsie de NC3) protègent le personnel contre l'exposition et préviennent la propagation de la contamination à l'extérieur de la zone de confinement.
4.4.2	Le port de protection oculaire ou faciale (p. ex. lunettes de sécurité ou écran facial) protège le personnel contre l'exposition en empêchant les matières infectieuses et les toxines d'entrer en contact avec les muqueuses des yeux, du nez ou de la bouche.
4.4.3	Le port continu de chaussures dédiées (p. ex. des bottes ou des souliers) ou de couvre-chaussures (p. ex. des couvre-chaussures ou des surchaussures) dans les salles animalières, les box et les salles de nécropsie protège le personnel contre l'exposition en prévenant la propagation de la contamination à l'extérieur de la zone de confinement.
4.4.4	Le port de gants appropriés (p. ex. latex, nitrile, vinyle) protège le personnel contre l'exposition et prévient la propagation de la contamination par les mains.
4.4.5	Les vêtements de protection dédiés recouvrant entièrement le corps (p. ex. ensembles de protection, combinaisons, blouses chirurgicales portées avec un sarrau ou une blouse ne s'ouvrant pas à l'avant) protègent le personnel contre l'exposition en offrant une couche de protection entre l'employé et les matières infectieuses et les toxines.
4.4.6	Les vêtements de protection et les chaussures dédiés (p. ex. ensembles de protection couvrant tout le corps, combinaisons, blouses chirurgicales portées avec un sarrau ou une blouse ne s'ouvrant pas à l'avant), qui sont portés uniquement à l'intérieur de la barrière de confinement (c.-à-d. complètement retirés à la sortie), préviennent la propagation de la contamination et protègent contre la libération de matières infectieuses ou de toxines hors de la zone de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.4.7	Le port d'une couche additionnelle de vêtements de protection (p. ex. blouses ne s'ouvrant pas à l'avant et ajustées aux poignets, tabliers imperméables, bonnets) protège le personnel contre l'exposition dans l'éventualité où la couche externe de vêtements protecteurs serait compromise ou contaminée.
4.4.8	La combinaison à pression positive qui fonctionne adéquatement (d'après les essais d'intégrité), dans les zones de NC4 où le travail n'est pas entièrement effectué dans une ESB de catégorie III, permet de protéger le personnel contre l'exposition en offrant une couche de protection supplémentaire entre l'employé et les matières infectieuses et les toxines, en plus de fournir de l'air propre et respirable.
4.4.9	Les appareils de protection respiratoire protègent le personnel contre les agents pathogènes aéroportés, les aérosols infectieux et les toxines aérosolisées qui ne sont pas contenus dans un dispositif de confinement primaire (p. ex. ESB certifiée ou cage certifiée munie de filtres HEPA).
4.5.1	Les portes sont gardées fermées pour préserver l'intégrité de la barrière de confinement, assurer la sécurité et empêcher les animaux de s'échapper. Dans les zones de confinement élevé, il est également essentiel de garder les portes fermées pour permettre le bon fonctionnement des systèmes CVAC.
4.5.2	La limitation de l'accès à la zone de confinement, aux salles animalières, aux box et aux salles de nécropsie aux personnes autorisées seulement permet de protéger la sécurité des personnes qui entrent dans la zone de confinement et des matières biologiques qui s'y trouvent.
4.5.3	Seules les personnes qui détiennent une habilitation de sécurité en vertu de la LAPHT valide délivrée par l'ASPC, en raison des risques accrus en matière de biosûreté associés aux ABCSE, sont autorisées à entrer dans les locaux d'une installation où des ABCSE sont manipulés et entreposés. Cette habilitation de sécurité n'est pas nécessaire lorsque la personne est accompagnée et supervisée, ou lorsque les ABCSE ne sont pas présents ou qu'ils sont verrouillés et inaccessibles.

Numéro des exigences	Note explicative
4.5.4	Seules les personnes qui ont besoin d'accéder aux locaux de l'installation où on manipule et entrepose des ABCSE sont autorisées dans cette zone en raison des risques accrus en matière de biosécurité associés aux ABCSE ainsi que pour limiter le nombre de membres du personnel qui peuvent accéder aux ABCSE.
4.5.5	La limitation d'accès aux services mécaniques et électriques de la zone de confinement (p. ex. panneaux électriques, cabine de machinerie [édicule en terrasse ou construction hors toit], et aires de commande du système CVAC) au personnel autorisé protège la sécurité des personnes qui entrent dans ces zones ainsi que la sûreté de tout matériel biologique qui se trouve dans ces zones et la zone de confinement.
4.5.6	La limitation d'accès aux services mécaniques et électriques de la zone de confinement (p. ex. robinets d'arrêt et commandes de l'approvisionnement d'eau, cabine de machinerie [édicule en terrasse ou construction hors toit], panneaux électriques et aires de commande du système CVAC) au personnel autorisée protège la sécurité des personnes qui entrent dans ces zones ainsi que la sûreté de tout matériel biologique qui se trouve dans ces zones et la zone de confinement.
4.5.7	La limitation d'accès aux salles comportant un système de décontamination des effluents au personnel autorisé protège la sécurité des personnes qui entrent dans ces zones et protège contre la libération d'agents pathogènes et de toxines.
4.5.8	L'affichage des exigences relatives à l'entrée, aux points d'entrée des zones de confinement, permet aux personnes qui pénètrent dans la zone de confinement, la salle animalière, le box ou la salle de nécropsie d'être informées de ces exigences particulières d'entrée (p. ex. l'EPI ou des exigences de sécurité supplémentaires qui peuvent exister selon la nature des activités qui sont menées).
4.5.9	La vérification des dispositifs de surveillance du courant d'air pour savoir si les mesures sont correctes permet aux employés de s'assurer que l'air circule normalement avant d'entrer dans une zone.

Numéro des exigences	Note explicative
4.5.10	L'entreposage des vêtements personnels séparés de l'EPI dédié (y compris les vêtements de protection, le cas échéant), soit à l'extérieur de la barrière de confinement ou dans les vestiaires dédiés, protège les personnes contre l'exposition en prévenant la contamination croisée avec les vêtements personnels et la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement.
4.5.11	Le rangement des effets personnels (p. ex. vêtements d'extérieur, sacs à dos, sacs à main, téléphones cellulaires, lecteurs mp3) ailleurs que dans les zones où des matières infectieuses ou des toxines sont manipulées ou entreposées protège les personnes contre l'exposition en prévenant la contamination de ces articles ainsi que la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement. En cas de contamination, cette mesure permet aussi d'éviter que les objets personnels aient à subir les effets destructeurs du processus de décontamination.
4.5.12	Laisser les effets personnels (p. ex. téléphones cellulaires, lecteurs mp3, sacs à main, vêtements d'extérieur) à l'extérieur de la zone de confinement ou dans des vestiaires désignés à l'extérieur de la barrière de confinement protège les personnes contre l'exposition en prévenant la contamination de ces articles ainsi que la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement. En cas de contamination, cette mesure permet aussi d'éviter que les objets personnels aient à subir les effets destructeurs du processus de décontamination.
4.5.13	Retirer les vêtements personnels et les chaussures et enfiler des vêtements de protection dédiés, y compris des chaussures de sécurité dédiées, protège les personnes contre l'exposition en prévenant la contamination des vêtements et des chaussures personnels ainsi que la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.5.14	Le retrait de l'EPI dans un ordre particulier (c.-à-d. les gants en dernier) ou d'une manière particulière protège le personnel contre l'exposition en prévenant la contamination de la peau et des cheveux et en réduisant le risque de production d'aérosols.
4.5.15	Avant de sortir de la zone de confinement, il faut retirer tout l'EPI, et les gants en dernier. Après le retrait des gants, mais avant de quitter la zone de confinement, il faut se laver les mains afin d'éviter qu'elles se contaminent à nouveau. Le lavage des mains est un des meilleurs moyens pour protéger le personnel de l'éventualité d'une exposition, puisqu'il prévient la dissémination de nombreux types d'agents pathogènes et de toxines par la contamination des surfaces, des objets ou d'autres articles qui pourraient être touchés à l'extérieur de la zone de confinement.
4.5.16	Avant de sortir de la zone de confinement, il faut retirer tout l'EPI, et les gants en dernier. On se lave les mains après avoir retiré ses gants, à la barrière de confinement, tout juste avant de quitter la zone de confinement; on évite ainsi de se contaminer de nouveau les mains en sortant. Se laver les mains est l'un des meilleurs moyens pour protéger le personnel de l'éventualité d'une exposition, puisqu'il prévient la dissémination de nombreux types d'agents pathogènes et de toxines par la contamination des surfaces, des objets ou des autres articles qui pourraient être touchés à l'extérieur de la zone de confinement.
4.5.17	Le retrait de l'EPI ou de la couche additionnelle d'EPI dédié (p. ex. blouses chirurgicales, bottes, combinaisons, sarraus, tabliers, blouses, ensembles de protection, couvre-chaussures, éléments de protection de la tête et du visage) lors de la sortie de la barrière de confinement d'un box, d'une salle de nécropsie ou de la zone de confinement protège les personnes contre l'exposition en prévenant la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement.
4.5.18	Les lunettes correctrices peuvent être contaminées lorsque portées à l'intérieur de la zone de confinement. La décontamination des lunettes correctrices à la barrière de confinement protège les personnes contre l'exposition en prévenant la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.5.19	Retirer tous les vêtements portés à l'intérieur de la barrière de confinement, y compris les sous-vêtements, puis prendre une douche à la sortie d'un box, d'une salle de nécropsie ou d'une zone de confinement prévient la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement et protège la communauté en prévenant la libération d'agents zoopathogènes non indigènes.
4.5.20	Retirer tous les vêtements portés à l'intérieur de la barrière de confinement, y compris les sous-vêtements, puis prendre une douche à la sortie d'un box, d'une salle de nécropsie ou d'une zone de confinement prévient la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement et protège la communauté en prévenant la libération d'agents pathogènes et de toxines.
4.5.21	Les procédures relatives à la sortie des zones de NC4 sont particulièrement strictes en raison de la nature des agents pathogènes du GR4. Il faut passer dans une douche chimique pour assurer la décontamination des combinaisons à pression positive, puis retirer tous les vêtements portés à l'intérieur de la barrière de confinement, y compris les sous-vêtements, puis prendre une douche afin de protéger les personnes contre l'exposition et empêcher la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement.
4.6.1	L'interdiction de certaines activités, comme manger, boire, se maquiller, insérer des écouteurs-boutons ou insérer ou retirer des lentilles cornéennes, réduit le risque d'exposition du personnel par le contact des muqueuses des yeux, du nez, des oreilles ou de la bouche avec des articles contaminés ou pouvant l'être.
4.6.2	Le fait d'attacher ou de recouvrir les cheveux (y compris la barbe) réduit le risque qu'ils soient contaminés par un contact accidentel avec des mains gantées, des échantillons, des contenants, de l'équipement ou des surfaces.
4.6.3	Les chaussures entièrement fermées préviennent toute exposition, contamination ou blessure aux pieds. Les chaussures antidérapantes sans talons ou à talons plats préviennent les glissades et les trébuchements et améliorent la sécurité du personnel.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.4	Les bijoux peuvent être contaminés ou nuire à la décontamination du personnel (p. ex. lors du lavage des mains, lors d'une douche) si des matières infectieuses et des toxines se logent entre ceux-ci et la peau. Les bijoux peuvent également endommager l'EPI (p. ex. déchirure des gants ou des combinaisons à pression positive). En cas de contamination, cette mesure permet aussi d'éviter que les bijoux aient à subir les effets destructeurs du processus de décontamination à la sortie.
4.6.5	Le pipetage à la bouche, ou l'aspiration par la bouche, de toute substance, en particulier des matières infectieuses ou des toxines, est strictement interdit à l'intérieur de la zone de confinement afin de prévenir leur ingestion ou leur aspiration.
4.6.6	Une peau intacte assure une protection contre l'infection et l'intoxication. Toute rupture de l'intégrité de la peau (p. ex. éraflure, coupure, plaie, éruption cutanée) peut servir de porte d'entrée pour les agents pathogènes et les toxines et doit être protégée avec un bandage ou un autre type de pansement imperméable approprié.
4.6.7	Le maintien d'itinéraires pour la circulation du personnel et le déplacement de l'équipement, des échantillons et des animaux des zones les moins contaminées (c.-à-d. « propres ») vers celles qui sont les plus contaminées (c.-à-d. « sales ») permet de réduire la propagation de la contamination.
4.6.8	Les aires réservées à la rédaction de rapports et à d'autres travaux administratifs sont séparées des aires où des matières infectieuses ou des toxines sont activement manipulées, ce qui permet de prévenir la contamination de ces aires et la contamination d'articles et de fournitures difficiles à décontaminer.
4.6.9	Les aiguilles, les seringues et autres objets pointus ou tranchants peuvent causer une perforation ou une blessure accidentelle et possiblement mener à une injection ou à une inoculation. L'utilisation d'aiguilles de conception sécuritaire et d'articles en plastique est un exemple de solution de rechange appropriée.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.10	Les aiguilles, les seringues et autres objets pointus ou tranchants peuvent causer une perforation ou une blessure accidentelles et possiblement mener à une injection ou à une inoculation. Plier ou couper des aiguilles, les retirer des seringues ou remettre le capuchon sur celles-ci lorsqu'elles contiennent des agents pathogènes ou des toxines présente un risque élevé d'exposition d'une telle blessure.
4.6.11	La décontamination régulière des surfaces de travail avec un désinfectant approprié ou un produit chimique neutralisant réduit au minimum la propagation de la contamination et prévient l'exposition involontaire du personnel à des agents pathogène et à des toxines.
4.6.12	L'accès à l'assistance d'urgence nécessaire pendant et après les heures normales de travail améliore la sécurité du personnel de la zone de confinement advenant une situation d'urgence.
4.6.13	Il est essentiel de vérifier régulièrement que le CAVI continue à être maintenu afin de déceler d'éventuels bris de la barrière de confinement.
4.6.14	L'intégrité des dispositifs de confinement primaire doit être vérifiée pour confirmer leur bon fonctionnement et prévenir l'exposition du personnel à des agents pathogènes ou à des toxines en cas de bris de confinement.
4.6.15	Le déplacement ou la réparation des ESB peuvent endommager les joints d'étanchéité ou les filtres HEPA et entraîner un bris de confinement. La certification des ESB conformément aux normes ou spécifications applicables (p. ex. NSF/ANSI 49 ou les spécifications du fabricant, le cas échéant) confirme l'intégrité des filtres HEPA et des joints d'étanchéité, et garantit que l'ESB fonctionne selon ce qui est prévu et prévient l'exposition des personnes et la libération de matières infectieuses et de toxines dans l'environnement.
4.6.16	La vérification quotidienne des systèmes de confinement et de l'équipement de survie, comme le CAVI, l'approvisionnement en air, le niveau du désinfectant dans les douches chimiques et les systèmes de décontamination des effluents, est essentielle pour maintenir le confinement et protéger le personnel qui travaille dans la zone de confinement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.17	L'intégrité des combinaisons à pression positive doit être vérifiée afin de confirmer qu'elles fournissent de l'air propre et respirable et préviennent l'exposition du personnel en fonctionnant comme prévu.
4.6.18	De bonnes pratiques microbiologiques (c.-à-d. l'utilisation d'EPI, le lavage des mains, la désinfection des espaces de travail, l'utilisation de procédures qui diminuent la création d'aérosols, la décontamination et l'élimination adéquates des matières) protègent le personnel de la zone de confinement contre l'exposition en réduisant le risque de contamination croisée et la propagation de la contamination à l'extérieur de la barrière de confinement.
4.6.19	La manipulation d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées dans les zones de confinement qui ne répondent pas aux exigences minimales peut causer des incidents d'exposition du personnel ou la libération accidentelle d'agents pathogènes et de toxines.
4.6.20	L'entreposage sûr et sécuritaire d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées est essentiel pour prévenir leur libération. Des précautions supplémentaires sont nécessaires à l'identification adéquate et à la sûreté de tous les agents pathogènes, les toxines et autres matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la zone de confinement.
4.6.21	L'entreposage sûr et sécuritaire d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées est essentiel pour prévenir leur libération. Des précautions supplémentaires sont nécessaires à l'identification adéquate et à la sûreté de toutes les matières infectieuses et les toxines entreposées à l'extérieur de la zone de confinement. En ce qui concerne les agents pathogènes et les toxines qui présentent un risque élevé, ces mesures comprennent les précautions supplémentaires pour entreposer le matériel dans de l'équipement d'entreposage verrouillé qui se trouve à l'intérieur de l'aire à accès limité.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.22	L'entreposage sûr et sécuritaire d'agents pathogènes, de toxines et d'autres matières infectieuses réglementées est essentiel pour prévenir leur libération. Des précautions supplémentaires sont nécessaires à l'identification adéquate et à la sûreté de tous les agents pathogènes, les toxines et les matières infectieuses réglementées entreposés à l'extérieur de la zone de confinement. Des exigences plus strictes protègent la sûreté des agents pathogènes et des toxines ABCSE, compte tenu de la possibilité de double usage qu'ils présentent. Pour entreposer les ABCSE de façon sûre et sécuritaire, il convient d'utiliser de l'équipement d'entreposage adéquat, comme des réfrigérateurs, des congélateurs et des armoires fixés au plafond ou au plancher (non mobiles) et verrouillés à l'aide d'un cadenas, d'une serrure à combinaison ou d'un autre moyen qui permet d'en restreindre l'accès.
4.6.23	Les caractéristiques inhérentes des agents pathogènes du GR4 (p. ex. virulence aiguë et gravité des maladies connexes, aisance de la transmission, gamme d'hôtes possible, conséquences de leur introduction ou de leur libération) ainsi que le niveau de risque élevé qui leur est associé expliquent pourquoi les exigences de sécurité à l'égard des agents pathogènes du NC4 sont plus sévères et pourquoi ces agents ne peuvent pas être entreposés à l'extérieur de la zone de confinement de NC4.
4.6.24	Les ESB assurent un confinement primaire efficace tout en offrant une protection du personnel et de l'environnement lors de la production d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées.
4.6.25	Les ESB assurent un confinement primaire efficace tout en offrant une protection du personnel et de l'environnement lors de la production d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées. On utilise une ESB pour toutes les activités comportant des récipients ouverts d'agents pathogènes ou de toxines du GR3 ou du GR4, en raison de leur risque plus élevé.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.26	Le retrait des gants avant la sortie de l'ESB est un exemple de procédure qui permet de protéger le personnel contre l'exposition et prévient la propagation de la contamination en l'empêchant de s'étendre aux surfaces, aux objets ou aux autres articles qui pourraient être touchés après la sortie de l'ESB. Dans les zones de confinement où les employés portent deux paires de gants lorsqu'ils manipulent des matières infectieuses ou des toxines, on retire la paire de gants externe avant de sortir de l'ESB pour empêcher la propagation de la contamination.
4.6.27	Le lavage des mains est l'un des meilleurs moyens de prévenir la propagation de la contamination par de nombreux types d'agents pathogènes et de toxines et protège le personnel contre l'éventualité d'une exposition (p. ex. en se touchant les yeux ou la bouche) en prévenant la contamination des surfaces, des objets ou d'autres articles qui pourraient être touchés; la propagation peut se faire entre autres en travaillant avec un ordinateur ou sur de la paperasse, ce qui n'implique pas directement la manipulation de matières infectieuses. Dans les zones de confinement où les employés portent deux paires de gants lorsqu'ils manipulent des matières infectieuses ou des toxines, la paire de gants externe est retirée avant de sortir de l'ESB et les mains sont lavées immédiatement après le retrait de la paire interne.
4.6.28	La centrifugation peut produire des aérosols. Lorsqu'elle se fait avec des matières infectieuses ou des toxines dont la principale voie d'exposition ou d'intoxication est l'inhalation, l'utilisation de godets de sécurité (ou rotors) scellés permettra de contenir toute production d'aérosol infectieux. Ces godets sont déchargés dans une ESB dans le but de protéger les personnes contre l'exposition aux matières aérosolisées et de prévenir la propagation de la contamination.
4.6.29	Les godets de sécurité (ou les rotors) scellés utilisés pour la centrifugation préviennent la libération d'aérosols infectieux et de toxines aérosolisées. Ils sont déchargés dans une ESB dans le but de protéger le personnel contre l'exposition aux matières aérosolisées et de prévenir la propagation de la contamination.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.30	Les flammes nues (p. ex. bec Bunsen) et les flammes nues sur demande (p. ex. microbrûleur à flamme sur demande) peuvent endommager les filtres HEPA des ESB et créer des turbulences qui perturbent la circulation de l'air. Des exemples de solutions de rechange sans flamme comprennent les micro-incinérateurs et les anses d'ensemencement stériles à usage unique.
4.6.31	La mise en place de procédures pour prévenir les fuites, les déversements et les écoulements, ou pour contenir les matières infectieuses et les toxines lorsque ces incidents surviennent, protège le personnel contre les incidents d'exposition et prévient la libération accidentelle d'agents pathogènes et de toxines.
4.6.32	Les systèmes fermés et d'autres dispositifs de confinement primaire (p. ex. fermenteurs, récipients de traitement) utilisés avec les volumes de matières importants associés aux cultures à grande échelle assurent un confinement primaire efficace et protègent le personnel et l'environnement contre les aérosols infectieux et les toxines aérosolisées.
4.6.33	Travailler à partir de points d'échantillonnage appropriés pour prélever un échantillon, ajouter des matières et transférer des liquides de culture contenant des matières infectieuses ou des toxines d'un système fermé à un autre aide à prévenir la libération d'aérosols infectieux et de toxines aérosolisées ainsi que la contamination des surfaces exposées.
4.6.34	Une personne qui infecte des cellules autologues (c.-à-d. dérivées de son propre corps) à des fins expérimentales peut connaître un plus grand risque d'infection en cas d'exposition, car ces cellules ne sont pas reconnues comme des cellules étrangères par le système immunitaire.
4.6.35	Un environnement de travail propre et dégagé permet la décontamination appropriée de la zone de confinement. Cela diminue également le risque de glisser, trébucher ou tomber, ainsi que les risques de collision, qui pourraient mener à des incidents d'exposition ou à la propagation de la contamination. L'entreposage du matériel de surplus à l'extérieur de la zone de confinement protège celui-ci contre la contamination.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.36	Le nettoyage de routine par un personnel d'entretien formé réduit la contamination. L'utilisation d'agents pathogènes ou de toxines étant associée tant à un risque accru qu'à des mesures de sécurité et à des contrôles d'accès renforcés, cette tâche peut donc être assignée au personnel de la zone de confinement. Dans les endroits où le personnel de nettoyage est responsable du nettoyage de routine, l'autorisation d'accéder aux zones de confinement n'est délivrée aux membres de ce personnel que s'ils réussissent toutes les formations requises en biosécurité et obtiennent, le cas échéant, des habilitations de sécurité en vertu de la LAPHT.
4.6.37	Il est important de prévenir l'entrée et la sortie des rongeurs et des insectes afin d'empêcher qu'ils transfèrent et déplacent accidentellement des agents pathogènes à l'extérieur de la zone de confinement. L'installation de pièges, de moustiquaires ou de bas de porte combinée à une surveillance et à un entretien réguliers est un exemple de mesures acceptables pour y parvenir.
4.6.38	L'entretien des joints hydrauliques dans les siphons de drainage des lavabos, des douches et des siphons de sol s'effectue par leur utilisation régulière ou par un remplissage de routine qui permet d'empêcher le passage d'air possiblement contaminé et de limiter la quantité d'eau stagnante contaminée.
4.6.39	La décontamination des filtres HEPA par fumigation *in situ* au formaldéhyde ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé permet de décontaminer les filtres HEPA avant leur retrait. Dans les zones de confinement où des prions sont manipulés, un autre mécanisme est requis pour le retrait sécuritaire des filtres HEPA, puisque les prions ne sont pas complètement inactivés lors de l'utilisation des méthodes de décontamination les plus courantes. Des exemples de solutions de rechange appropriées comprennent les filtres HEPA munis de caissons de filtration de type « *bag-in/bag-out* » ou l'utilisation de procédures permettant de contenir les filtres HEPA à retirer destinés à être décontaminés ultérieurement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.6.40	La disponibilité d'une boîte à outils de base rangée à l'intérieur des zones de confinement élevé, afin d'éviter l'interruption des activités, permet au personnel de ces zones ou aux préposés à l'entretien ayant reçu une formation adéquate d'effectuer des réparations mineures qui ne nécessitent pas l'intervention d'un spécialiste. Ceci permet également d'éviter d'avoir à soumettre les outils aux effets destructeurs du processus de décontamination.
4.7.1	L'utilisation des techniques adéquates de contention et de manipulation des animaux, en raison de leur comportement imprévisible et de la variation des risques en fonction de l'espèce, garantit la sécurité du personnel et celle des animaux, surtout lorsque l'animal est malade ou qu'il a été exposé à un agent pathogène ou à une toxine.
4.7.2	L'étiquetage des cages de confinement primaire qui logent des animaux infectés est essentiel pour que le personnel soit informé des risques associés aux animaux en question.
4.7.3	Les méthodes de manipulation des animaux qui réduisent au minimum la production d'aérosols et la dissémination de poussières contribuent au confinement des matières infectieuses et des toxines, et les méthodes qui limitent la quantité d'allergènes dispersés réduisent les risques d'exposition du personnel et préviennent la propagation de la contamination.
4.7.4	Dans les cas où des interventions pratiquées sur des animaux peuvent entraîner la production d'agents pathogènes aérosolisés ou d'agents pathogènes aéroportés (p. ex. nécropsie, chirurgie, inoculation), des procédures appropriées relatives à l'entrée et à la sortie du box ou de la salle de nécropsie, protègent les personnes contre l'exposition et préviennent la propagation de la contamination. Des exemples de telles procédures comprennent l'action d'empêcher l'ouverture simultanée des portes dans une séquence (p. ex. les portes d'un sas) lors de l'entrée dans un box ou une salle de nécropsie et l'attente du temps nécessaire pour permettre aux aérosols de se déposer avant d'ouvrir la porte d'entrée ou de sortie.

Numéro des exigences	Note explicative
4.7.5	Le déplacement des animaux vivants dans la zone de confinement et autour de celle-ci est effectué de manière sécuritaire afin de prévenir leur fuite et les blessures. Le mouvement sûr et sécuritaire de carcasses protège les personnes contre l'exposition en prévenant la propagation de la contamination.
4.7.6	Le déplacement des carcasses animales dans des contenants scellés, étanches et résistants aux chocs protège les personnes contre l'exposition en prévenant la propagation de la contamination. Cette exigence n'est pas requise lors du déplacement des carcasses par le corridor « sale », car ce dernier est considéré comme étant contaminé.
4.7.7	Les techniques d'inoculation, de chirurgie et de nécropsie nécessitent généralement l'utilisation d'objets pointus ou tranchants et peuvent souvent générer des aérosols. Le choix d'équipement approprié et l'utilisation de bonnes techniques préviennent les perforations et les blessures causées par une seringue qui pourraient mener à une injection ou à une inoculation.
4.7.8	Pour offrir un confinement primaire efficace et protéger le personnel et l'environnement contre les aérosols infectieux ou les toxines aérosolisées, il convient de réaliser les procédures d'inoculation, de chirurgie et de nécropsie sur de petits animaux dans une ESB certifiée ou dans un autre dispositif de bioconfinement approprié, tel un poste de chirurgie pour animal ventilé ou un poste ventilé par aspiration descendante ou par l'arrière.
4.7.9	Le suivi d'une procédure pour décontaminer et nettoyer la peau, le poil ou les plumes de l'animal protège les personnes contre l'exposition et empêche la propagation de la contamination.
4.8.1	Le retrait et le traitement séparé de la contamination évidente, en particulier lorsqu'elle est de nature biologique, sont essentiels pour permettre la décontamination efficace des surfaces et de l'équipement.

Numéro des exigences	Note explicative
4.8.2	Plusieurs facteurs influent sur l'efficacité d'un désinfectant, dont le type d'agent pathogène à décontaminer (p. ex. virus, bactérie, prion), son état (p. ex. forme végétative ou sporulée), ainsi que la charge organique (c.-à-d. la quantité de matière organique comme la terre, la litière, la nourriture, ou le fumier présente sur une surface ou dans une suspension) de ce qui est décontaminé. Les produits chimiques qui neutralisent les toxines microbiennes sont choisis en fonction des caractéristiques physiques particulières des toxines concernées, étant donné la grande diversité des toxines microbiennes et de leurs propriétés. Disposer de désinfectants et de produits chimiques neutralisants dans la zone de confinement permet de décontaminer les surfaces (p. ex. paillasse et contenant) et de remédier rapidement aux déversements de nature biologique.
4.8.3	Les contenants étanches, résistants aux perforations et munis de couvercles préviennent les risques de perforation par un objet pointu ou tranchant et les expositions accidentelles, autant pour le personnel de la zone de confinement que pour les employés qui manipulent les déchets.
4.8.4	La décontamination des ESB et des dispositifs de confinement primaire avant leur entretien protège le personnel chargé de leur entretien contre l'exposition et empêche la libération d'agents pathogènes et de toxines.
4.8.5	Une exposition avérée ou soupçonnée (p. ex. par une éclaboussure ou un déversement) peut mener à la contamination de l'EPI et des vêtements. La décontamination de ces articles après de tels incidents protège les individus contre l'exposition et empêche la propagation et la libération d'agents pathogènes et de toxines.
4.8.6	L'EPI, y compris les vêtements de protection, peut être contaminé en cours d'utilisation. La décontamination de l'EPI avant son élimination ou son blanchissage protège non seulement le personnel contre l'exposition en prévenant la libération accidentelle d'agents pathogènes ou de toxines, mais aussi les personnes qui manipulent l'EPI (p. ex. préposés au blanchissage) après son retrait de la zone de confinement.
4.8.7	La décontamination des liquides contaminés au moyen d'une méthode validée avant leur déversement dans les égouts sanitaires prévient la libération d'agents pathogènes et de toxines.

Numéro des exigences	Note explicative
4.8.8	La décontamination des matières (y compris des déchets) et de l'équipement contaminés, ou la décontamination des surfaces des contenants de transport, protègent contre la libération accidentelle d'agents pathogènes et de toxines provenant de la zone de confinement et garantissent la sécurité des personnes qui s'occupent de leur manipulation, de leur nettoyage ou de leur élimination.
4.8.9	La décontamination de l'équipement, des matières, des déchets et des surfaces des contenants de transport à la barrière de confinement, avant leur retrait de la zone de confinement, prévient la libération accidentelle des agents pathogènes et des toxines des zones de confinement élevé et protège la sécurité des personnes qui les manipulent. L'étiquetage adéquat des articles décontaminés permet d'éviter que les articles non décontaminés soient retirés de la zone de confinement par inadvertance.
4.8.10	La validation de l'équipement et des procédés de décontamination, lorsqu'on modifie le processus (p. ex. de nouveaux protocoles ou paramètres, ou de nouvelles concentrations) ou que le personnel de la zone de confinement s'apprête à manipuler des agents pathogènes nouveaux pour lui, confirme que l'équipement fonctionne comme prévu et que le procédé permet de décontaminer efficacement le matériel avant que celui-ci ne soit retiré ou libéré de la zone de confinement.
4.8.11	La vérification de l'équipement de décontamination (par l'utilisation d'indicateurs biologiques, d'indicateurs chimiques ou de dispositifs de surveillance paramétrique) est effectuée lors de la première utilisation, puis à intervalles réguliers afin de confirmer que le procédé décontamine efficacement le matériel avant que celui-ci ne soit retiré de la zone de confinement. Une ELR aidera à déterminer les méthodes applicables pour la surveillance continue, en fonction de la fréquence d'utilisation de l'équipement.
4.8.12	L'ouverture simultanée des deux portes d'un autoclave à deux portes qui traverse la barrière de confinement ou d'un autre système passe-plats viendra perturber le CAVI, ce qui peut entraîner un bris de confinement. Il convient de garder fermée au moins une des portes pour protéger l'intégrité de la barrière de confinement et prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines.

Numéro des exigences	Note explicative
4.8.13	La litière des animaux infectés peut être contaminée par des matières infectieuses et des toxines. L'utilisation de dispositifs de confinement (p. ex. ESB ou poste ventilé pour le changement des cages) lorsqu'on manipule de la litière contaminée protège les personnes contre l'exposition et évite la propagation et la libération d'agents pathogènes et de toxines; même résultat lorsqu'on décontamine la litière qui demeure à l'intérieur de la cage de confinement.
4.8.14	La décontamination des box, des salles de nécropsie et du corridor « sale » en présence de contamination évidente ainsi qu'à la fin de chaque expérience protège le personnel contre l'exposition en prévenant la libération d'agents pathogènes et de toxines.
4.8.15	Un procédé pour la décontamination complète d'une salle est validé afin de confirmer qu'il est efficace contre les agents pathogènes et les toxines manipulés. La décontamination complète d'une salle suit généralement un déversement ou la fin d'un projet, ou elle vise à faciliter l'entretien préventif régulier et les essais de performance.
4.9.1	Un PIU complet permet au personnel de réagir de manière rapide et efficace, et de façon prédéterminée, aux situations d'urgence. Il énonce les procédures que les employés doivent suivre lors d'une intervention dans des situations d'urgence variées, afin de les protéger contre les expositions, et de prévenir la libération d'agents pathogènes et de toxines à l'extérieur de la zone de confinement.
4.9.2	L'incorporation, dans le PIU, de procédures d'intervention d'urgence relatives aux agents pathogènes et aux toxines entreposés à l'extérieur de la zone de confinement permet que l'entreposage de ces substances se fasse de façon sûre et sécuritaire en tout temps, et prévient également leur libération.

Numéro des exigences	Note explicative
4.9.3	L'incorporation, dans le PIU, de procédures d'intervention pour décrire une situation d'urgence dans une zone de NC4 qui pourraient mener à un bris de confinement, ou à une défaillance du système d'alimentation en air respirable, protège les personnes contre les expositions à des agents pathogènes et à des produits de décontamination chimique dangereux. L'incorporation de procédures d'intervention en cas de défaillance de la douche de décontamination chimique protège contre la propagation de la contamination et la libération d'agents pathogènes à l'extérieur de la zone de confinement.
4.9.4	L'incorporation de procédures d'intervention qui décrivent les situations d'urgence où une douche est nécessaire avant de sortir de la zone offre une protection contre la propagation de la contamination et la libération des agents pathogènes et des toxines à l'extérieur de la zone de confinement.
4.9.5	L'incorporation de procédures d'intervention qui sont liées à la sortie d'urgence et qui décrivent les situations où les procédures de sorties (p. ex. une douche est nécessaire en sortant de la zone de confinement) ne sont pas suivies en raison d'un danger de mort protège contre la propagation de la contamination et la libération des agents pathogènes et des toxines à l'extérieur de la zone de confinement.
4.9.6	Un incident (p. ex. une éclaboussure ou un déversement) peut mener à la contamination des planchers et des autres surfaces. La décontamination de ces surfaces après pareils incidents protège les individus contre l'exposition et empêche la propagation et la libération d'agents pathogènes et de toxines. Une trousse d'intervention en cas de déversement biologique qui se trouve à portée de main, à l'intérieur de la zone de confinement, permet une réponse rapide et limite la propagation de la contamination.

Numéro des exigences	Note explicative
4.9.7	La déclaration immédiate d'incidents aux autorités internes appropriées, telle qu'établie par la chaîne hiérarchique de déclaration des incidents de l'installation, permet une intervention rapide et adéquate afin de réduire au minimum le risque pour le personnel (p. ex. fournir une assistance médicale ou des premiers soins), de contenir toute libération possible d'agents pathogènes, de toxines ou d'autres matières infectieuses réglementées, d'entamer toute réparation ou mesure corrective aux systèmes de confinement et, le cas échéant, d'entreprendre toute déclaration externe aux agences de réglementation.
4.9.8	La tenue d'une enquête sur un incident cible les causes fondamentales de celui-ci (p. ex. la raison pour laquelle l'incident s'est produit) et permet de déterminer s'il s'agit d'un cas isolé. L'enquête peut mener à la mise en œuvre de nouvelles procédures visant à empêcher qu'un tel événement se reproduise.
4.9.9	La soumission sans délai d'un formulaire de notification de l'exposition (c.-à-d. dès qu'il est raisonnablement possible de le faire) permet à l'ASPC d'évaluer la gravité de l'incident d'exposition et d'aider le titulaire du permis à intervenir, sur demande ou au besoin, en plus de prévenir d'autres cas d'exposition.
4.9.10	La soumission à l'ASPC d'un formulaire de suivi sur l'exposition notifié sert de mise à jour et permet l'identification, le suivi et l'analyse des tendances relatives à l'exposition au fil du temps. De nouveaux renseignements sont inclus au formulaire de suivi sur l'exposition et peuvent concerner l'état de l'enquête, l'analyse des causes fondamentales, des stratégies d'atténuation des risques mises en place pour prévenir une récurrence, et les résultats (s'ils sont connus).
4.10.1	Les registres de formation fournissent des renseignements sur les séances de formation auxquelles les employés ont participé, et la réussite de la formation confirme que les employés remplissent toutes les exigences de formation requises pour leur poste.

Numéro des exigences	Note explicative
4.10.2	Un inventaire consiste en une ou plusieurs listes de ressources (biologiques) que possède la zone de confinement (c.-à-d. celles qui sont entreposées à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone). Les inventaires sont des registres fondamentaux permettant aux personnes qui doivent rendre compte des agents pathogènes, des toxines et d'autres matières infectieuses réglementées d'une zone de confinement ou d'une installation de gérer et de contrôler le matériel. Aux fins d'inventaire, un directeur de l'installation ou de la zone de confinement, ou un ASB peut repérer puis consigner les dangers, décrire leur niveau de risque sous une forme facilement accessible au personnel et prévenir leur utilisation à mauvais escient, leur perte, leur vol, leur abandon ou leur libération. Les renseignements sur l'inventaire peuvent être consultés pour intervenir dans des situations d'urgence où les échantillons doivent être déplacés (p. ex. panne de courant) et pour répondre aux demandes de l'ASPC ou de l'ACIA (p. ex. demande précise liée à des agents pathogènes en particulier, comme ceux des réserves de poliovirus). Les inventaires peuvent se présenter sous plusieurs formes; le modèle exact (p. ex. inventaire électronique ou papier, liste, registre d'échantillons) pour établir et tenir les inventaires est déterminé selon l'installation, l'établissement ou le niveau de confinement de la zone.
4.10.3	Pour que le personnel de la zone de confinement puisse rapidement déterminer s'il manque du matériel, l'inventaire doit être très détaillé en raison du risque élevé de vol associé aux agents pathogènes des GR3 et GR4 et aux toxines ABCSE. Les inventaires qui contiennent, en plus de l'emplacement exact de chaque agent pathogène et de chaque toxine (p. ex. salle, congélateur, étagère, boîte), des détails suffisants pour identifier précisément un agent pathogène ou une toxine, son groupe de risque, le nombre de flacons de cet agent et la quantité de matière que ces flacons contiennent, permettent aux employés d'être au courant des agents pathogènes, des toxines et des autres matières infectieuses réglementées qui sont entreposés à long terme dans la zone de confinement.
4.10.4	Les plans conformes à l'exécution fournissent un registre de tous les changements qui ont été apportés aux spécifications et aux dessins d'exécution pendant le processus de construction, et montrent les dimensions exactes et la localisation de tous les éléments de l'installation achevée. Ces plans, avec les spécifications physiques et les rapports sur les essais de vérification et de performance, constituent un registre qui démontre que la zone de confinement a été construite de manière à répondre aux exigences physiques.

Numéro des exigences	Note explicative
4.10.5	Les registres, qui peuvent comprendre des rapports d'inspection internes officiels et des commentaires de suivi d'un comité de biosécurité ou d'un comité de santé et de sécurité, ou encore des notes ou de la documentation de nature non officielle concernant les réparations nécessaires, sont la preuve que des inspections internes et des mesures de suivi ont été effectuées.
4.10.6	Les registres, qui peuvent comprendre de la documentation sur la vérification et des rapports de certification des ESB conformément aux normes et spécifications applicables, les essais des filtres HEPA, les essais d'intégrité de l'équipement et le suivi de la tenue des locaux, sont la preuve que des inspections internes, des réparations et des essais ont été menés.
4.10.7	Les certificats d'étalonnage montrent que les instruments utilisés lors des essais de vérification et de performance fonctionnaient avec précision au moment de leur utilisation. Il est possible d'obtenir sur demande les certificats d'étalonnage des tiers certificateurs, le cas échéant.
4.10.8	La tenue d'un registre qui répertorie toutes les entrées et toutes les sorties (y compris celles des intervenants d'urgence) permet, aux fins de biosûreté, de confirmer le nom des gens qui se trouvaient dans la zone de confinement en cas d'urgence. Elle sert aussi d'historique en cas d'expositions avérées ou soupçonnées.
4.10.9	Les registres de validation et de vérification régulière des systèmes et des processus de décontamination prouvent que les méthodes de décontamination sont efficaces contre les matières infectieuses et les toxines manipulées ou entreposées dans la zone de confinement. Il est possible d'obtenir sur demande les registres de la validation et de la vérification de la part des installations d'élimination des déchets biologiques dangereux d'un tiers, le cas échéant.
4.10.10	La conservation des registres relatifs aux activités liées aux permis et aux exigences des permis d'importation d'agents zoopathogènes pour une durée minimale permet de consigner tous les agents pathogènes, les toxines et les autres matières infectieuses réglementées qui sont ou qui ont été manipulés ou entreposés à l'intérieur de la zone de confinement. Ces registres peuvent être examinés par l'ASPC ou l'ACIA, si nécessaire.

Numéro des exigences	Note explicative
4.10.11	Les registres sur les incidents comportant des agents pathogènes, des toxines d'autres matières infectieuses réglementées et les bris de confinement permettent la surveillance de tendances et peuvent servir à améliorer les systèmes ou les procédures. La conservation de ces registres pour les durées spécifiées permet leur examen par l'ASPC ou l'ACIA, si nécessaire. Les leçons tirées des rapports sur les incidents et les mesures correctives mises en œuvre pour leur donner suite sont de précieuses références pour les enquêtes futures et peuvent également servir d'outils d'apprentissage.
4.10.12	La restriction d'accès à l'information de nature délicate, notamment les inventaires, les lieux d'entreposage des agents pathogènes et des toxines, les listes du personnel autorisé, les codes d'accès et les mots de passe, assure la sécurité de l'information ainsi que celle des agents pathogènes et des toxines.
5.1.1	Réaliser régulièrement les essais de vérification et de performance permet de confirmer que les systèmes de confinement fonctionnent comme prévu et qu'ils continuent de satisfaire aux critères minimaux acceptables. Les rapports sur tous les essais constituent un registre confirmant que les essais nécessaires ont été effectués. La fréquence des vérifications va selon les risques associés à l'équipement défectueux ou défaillant, et augmente plus le niveau de confinement est élevé. Les essais ont lieu après chaque changement, réparation ou modification apportés à quelque composante que ce soit qui pourrait toucher le système de confinement afin de confirmer que cette composante fonctionne toujours comme prévu, avant de poursuivre les activités comportant des agents pathogènes ou des toxines.
5.1.2	Les défauts ou les traces de détérioration qui peuvent nuire au confinement, dont l'équipement défectueux, la peinture ou les planchers craquelés ou écorchés et le mauvais éclairage, peuvent ne pas être remarqués par le personnel au quotidien. Les défauts et la détérioration sont décelés par des inspections de routine visuelles de la zone de confinement, y compris des surfaces, des planchers, des murs, des plafonds et de l'équipement.

Numéro des exigences	Note explicative
5.1.3	L'inspection et le remplacement de routine des filtres en ligne sont élaborés et suivis dans le cadre du plan d'entretien de la zone de confinement, afin de vérifier que les filtres continuent de fonctionner selon ce qui est prévu et de prévenir un bris de confinement. Cette inspection sert à vérifier l'efficacité des filtres, le cas échéant, conformément aux exigences 3.5.4, 3.7.8, 3.7.9 et 3.7.16.
5.1.4	La validation des systèmes et des procédés de décontamination aide à assurer leur bon fonctionnement et l'efficacité de la décontamination des matières avant leur élimination ou leur retrait de la zone de confinement. Lorsque les indicateurs biologiques ou chimiques ne sont pas appropriés (c.-à-d. en présence de prions), des dispositifs de surveillance paramétriques peuvent être utilisés pour surveiller l'efficacité de l'équipement de décontamination. Des thermocouples et des manomètres qui indiquent la durée du cycle, la température et la pression sont des exemples de tels dispositifs. Un thermocouple est un dispositif paramétrique qui sert à valider les systèmes de décontamination à base de chaleur (p. ex. autoclaves) utilisés pour inactiver les prions. Cet essai sert à vérifier l'efficacité des systèmes de décontamination conformément aux exigences 3.7.11, 3.7.12, 3.7.13 et 4.8.10.
5.1.5	La vérification des ESB de catégorie II pour confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu permet de prévenir l'exposition du personnel en cas de bris de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des filtres, le cas échéant, conformément aux exigences 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3 et 4.6.15.
5.1.6	La vérification des ESB et des boîtiers ventilés sur mesure pour confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu permet de prévenir l'exposition du personnel en cas de bris de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des ESB et des boîtiers ventilés sur mesure, le cas échéant, conformément aux exigences 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3 et 4.6.15.
5.1.7	La vérification des dispositifs de confinement primaire pour confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu permet de prévenir l'exposition du personnel en cas de bris de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des dispositifs de confinement primaire, autre qu'une ESB, le cas échéant, conformément aux exigences 3.7.1, 3.7.2, 3.7.4, 3.7.8 et 3.7.9.

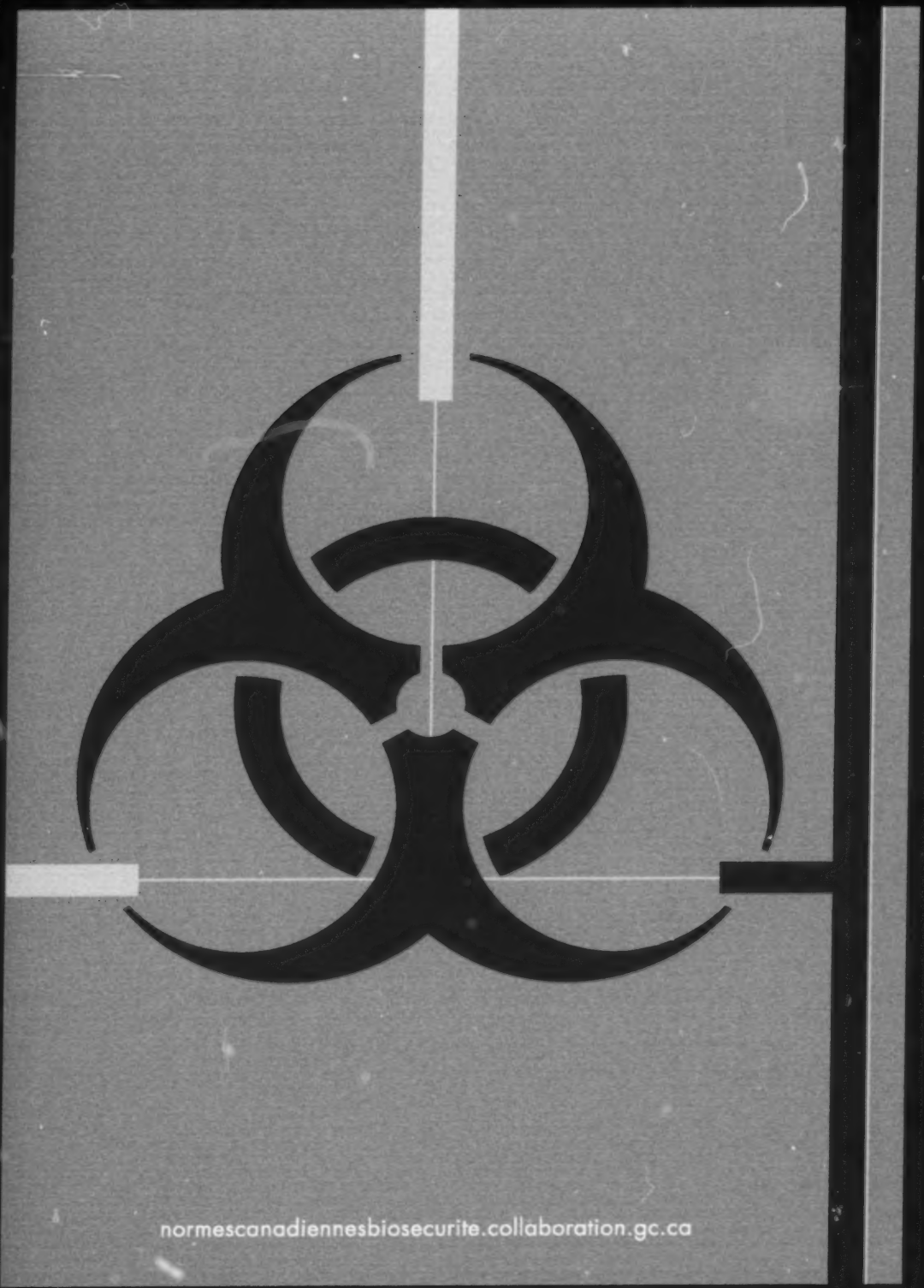
Numéro des exigences	Note explicative
5.2.1	Réaliser régulièrement les essais de vérification et de performance permet de confirmer que les systèmes de confinement fonctionnent comme prévu et qu'ils satisfont les critères minimaux acceptables. Les rapports sur toutes les essais constituent un registre confirmant que les essais nécessaires ont été faits. La fréquence des essais va selon les risques associés à l'équipement défectueux ou défaillant, et augmente plus le niveau de confinement est élevé. Les essais ont lieu après chaque changement, réparation ou modification apportés à quelque composante que ce soit qui pourrait toucher le système de confinement afin de confirmer que cette composante fonctionne toujours comme prévu, avant de poursuivre les activités comportant des agents pathogènes ou des toxines.
5.2.2	Réaliser régulièrement les essais de vérification et de performance permet de confirmer que les systèmes de confinement fonctionnent comme prévu et qu'ils satisfont les critères minimaux acceptables. Les rapports sur toutes les essais constituent un registre confirmant que les essais nécessaires ont été faits. La fréquence des essais va selon les risques associés à l'équipement défectueux ou défaillant, et augmente plus le niveau de confinement est élevé. Les essais ont lieu après chaque changement, réparation ou modification apportés à quelque composante que ce soit qui pourrait toucher le système de confinement afin de confirmer que cette composante fonctionne toujours comme prévu, avant de poursuivre les activités comportant des agents pathogènes ou des toxines.
5.2.3	Les systèmes de contrôle d'accès et les systèmes de sûreté permettent de restreindre l'accès à la zone de confinement aux personnes autorisées seulement. Une vérification permet de confirmer que les systèmes de contrôle d'accès fonctionnent comme prévu afin que les cartes, codes ou traits biométriques valides fournissent l'accès et que celles qui sont invalides ne le fournissent pas. La vérification des autres systèmes de sûreté (p. ex. système de télévision en circuit fermé) permet de confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu. S'il s'agit d'un système à serrures, la vérification peut également consister à confirmer que les clés sont non reproductibles et qu'elles ne sont distribuées qu'aux personnes autorisées. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des contrôles d'accès et des systèmes de sécurité, le cas échéant, conformément aux exigences 3.3.4, 3.3.5, 3.3.6, 3.3.7 et 3.3.8.

Numéro des exigences	Note explicative
5.2.4	Les systèmes de confinement utilisés dans les zones de confinement élevé (notamment les systèmes de contrôle, les ventilateurs, les dispositifs de confinement critiques, les appareils de communication et les systèmes de traitement des effluents) sont essentiels pour la sécurité du personnel et de l'environnement. La vérification des systèmes d'alimentation électrique de secours et des sources d'alimentation continue dans des conditions de charges électriques représentatives confirme que tous les systèmes essentiels au confinement continueront de fonctionner durant une panne de courant. S'il est impossible de faire des essais avec une charge réelle, un essai avec une charge simulée est acceptable. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité de la source d'alimentation d'urgence et des systèmes UPS (*uninterruptible power supply*), le cas échéant, conformément aux exigences 3.6.18 et 3.6.19.
5.2.5	Les systèmes de communication permettent la transmission d'information à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement et sont particulièrement essentiels en cas d'urgence. La vérification des systèmes de communication permet de confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des systèmes de communication installés conformément à l'exigence 3.7.18.
5.2.6	Les joints d'étanchéité et les surfaces intacts maintiennent la barrière de confinement et permettent la décontamination efficace des aires et des surfaces. Une inspection visuelle permet de déceler les zones qui ont perdu leur intégrité et qui nécessitent des réparations. Elle comprend la vérification des planchers, des murs et des plafonds, ainsi que des joints plancher-mur et mur-plafond pour détecter les fissures, les ébréchures ou l'usure. Le repérage des surfaces de la barrière de confinement qui ont perdu leur intégrité est essentiel pour prévenir l'exposition du personnel et un bris de confinement. Cette inspection sert à vérifier l'efficacité des joints et des surfaces conformément aux exigences 3.2.6, 3.2.10, 3.2.11, 3.2.12, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.4, 3.4.7, 3.4.8 et 3.4.9, le cas échéant.
5.2.7	La vérification visuelle du CAVI à toutes les portes critiques de la barrière de confinement permet de confirmer que l'air circule des zones de niveau de confinement inférieur aux zones de niveau de confinement plus élevé, compte tenu de la conception, et jamais dans le sens opposé. Cette vérification sert à vérifier si le CAVI est fourni conformément aux exigences 3.5.1, 3.5.2 et 3.8.6.

Numéro des exigences	Note explicative
5.2.8	La vérification des filtres HEPA confirme leur intégrité et prévient tout bris de confinement ainsi que la libération d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées à l'extérieur de la zone de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des filtres installés conformément aux exigences 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.6.12, 3.6.13, 3.6.14, 3.7.9, 3.8.12 et 3.8.13.
5.2.9	Des dispositifs d'interverrouillage des portes qui fonctionnent correctement préviennent l'ouverture simultanée de deux portes, laquelle pourrait mener à un bris de confinement, et le bon fonctionnement des dispositifs de secours en cas d'urgence est essentiel. La vérification des dispositifs d'interverrouillage des portes permet de confirmer que le système d'interverrouillage fonctionne comme prévu, et que les commandes manuelles de priorité en cas d'urgence libèrent tous les dispositifs d'interverrouillage lorsqu'activées. Les dispositifs d'interverrouillage des portes peuvent être mis à l'essai en ouvrant la porte critique et en tentant d'ouvrir simultanément les portes à interverrouillage associées. Les portes interverrouillées sont éprouvées une à la fois, et ce, dans les deux directions. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des dispositifs d'interverrouillage des portes et des commandes manuelles de priorité installés conformément aux exigences 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.3.17, 3.3.18 et 3.3.19.
5.2.10	La vérification de l'avertisseur indiquant un faible niveau sur les systèmes de décontamination chimique permet de confirmer que cet avertisseur s'active lorsque le niveau de désinfectant baisse sous le point de réglage minimal. La vérification des autres avertisseurs des systèmes de décontamination permet de confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des avertisseurs sur les systèmes de décontamination présents conformément aux exigences 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.7.16 et 3.8.8.
5.2.11	La vérification des dispositifs antirefoulement du système d'approvisionnement en eau (p. ex. dispositifs antirefoulement de réduction de pression) permet de confirmer qu'ils fonctionnent comme prévu, et protège le système principal d'approvisionnement en eau de la contamination dans l'éventualité d'un renversement d'eau provenant de l'installation de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des dispositifs antirefoulement installés conformément à l'exigence 3.6.3.

Numéro des exigences	Note explicative
5.2.12	La vérification de l'intégrité des joints des pénétrations dans la barrière de confinement, les box et les salles de nécropsie, y compris tous les conduits et tout le câblage, de même que les contours des portes, des fenêtres et des systèmes passe-plats tels que les autoclaves et les cuves d'immersion, à l'aide d'une poire à fumée permet de détecter les joints qui ont perdu leur intégrité et qui nécessitent des réparations. Le repérage des surfaces de la barrière de confinement qui ont perdu leur intégrité est essentiel pour prévenir l'exposition du personnel et un bris de confinement. Cette vérification sert à vérifier les joints présents conformément aux exigences 3.2.6, 3.2.10, 3.2.11 et 3.2.12.
5.2.13	La vérification des systèmes d'approvisionnement en air comprimé respirable et des systèmes connexes, ce qui comprend la vérification du basculement vers les systèmes de secours et les avertisseurs, permet de confirmer que ceux-ci fonctionnent comme prévu et aide à prévenir l'exposition du personnel. Cette vérification sert à vérifier la qualité de l'air comprimé respirable et l'efficacité des systèmes connexes conformément aux exigences 3.6.15 et 3.6.16.
5.2.14	La vérification des combinaisons à pression positive, ce qui comprend l'inspection visuelle des coutures, des fermetures, des joints d'étanchéité et des joints ainsi que des essais de pression par le gonflement de la combinaison, confirme que celles-ci fonctionnent comme prévu et aide à prévenir l'exposition du personnel. Cette vérification sert à vérifier l'intégrité des combinaisons à pression positive portées dans les zones de confinement conformément à l'exigence 4.4.8.
5.2.15	La vérification des systèmes de douches de décontamination chimique dans la zone de confinement (vérifier notamment si le désinfectant est distribué à une concentration et à un volume appropriés, si les compteurs de conductivité et du niveau de produit chimique fonctionnent comme prévu, et si la minuterie atteint le délai minimal prescrit [le cas échéant]) confirme que ces systèmes fonctionnent comme prévu. La vérification de l'avertisseur qui indique un faible niveau permet de confirmer que cet avertisseur s'active lorsque le niveau de désinfectant baisse sous le point de réglage minimal. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité des systèmes de douches de décontamination chimique ainsi que celle des avertisseurs et des dispositifs connexes installés qui servent aux enregistrements et à la surveillance paramétrique, conformément aux exigences 3.3.16, 3.7.14 et 3.7.16.

Numéro des exigences	Note explicative
5.3.1	La tuyauterie de drainage est vérifiée conformément au *Code national de la plomberie* du Canada afin de confirmer que le système fonctionne correctement. Les vérifications portent sur l'ensemble des drains et de la tuyauterie connexe, ainsi que sur les tuyaux d'évent connectés au système de décontamination des effluents. Cette vérification sert à vérifier l'efficacité de la tuyauterie de drainage installée conformément à l'exigence 3.6.10.
5.3.2	La vérification des boîtiers de filtres HEPA confirme leur intégrité et prévient tout bris de confinement ainsi que la libération d'aérosols infectieux et de toxines aérosolisées à l'extérieur de la zone de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'intégrité des boîtiers de filtres HEPA installés conformément à l'exigence 3.5.14.
5.3.3	Le système CVAC et ses dispositifs de commande sont essentiels à la sûreté environnementale et la sécurité du personnel. La vérification des systèmes CVAC et de ses composantes dans le cadre de plusieurs pannes simulées confirme que ces systèmes peuvent continuer à prévenir un bris de confinement ainsi que la libération d'aérosols infectieux ou de toxines aérosolisées à l'extérieur de la barrière de confinement, même dans le cas d'une défaillance d'une ou de plusieurs composantes. Ces vérifications servent à vérifier l'efficacité des systèmes CVAC, de ses composantes et de ses fonctionnalités conformément aux exigences 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.9, 3.5.18 et 3.7.3, le cas échéant.
5.3.4	La vérification des conduits d'aération de la zone de confinement confirme leur intégrité et prévient tout bris de confinement ainsi que la libération d'aérosols infectieux et de toxines aérosolisées à l'extérieur de la zone de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'intégrité des conduits d'approvisionnement et d'évacuation de l'air installés conformément aux exigences 3.5.7, 3.5.8, 3.5.16 et 3.5.17.
5.3.5	L'intégrité de la barrière de confinement dans les zones de confinement où des portes peuvent être scellées (NC3-Ag et NC4) est vérifiée par des essais de perte de pression. Le repérage des surfaces de la barrière de confinement qui ont perdu leur intégrité est essentiel pour prévenir l'exposition du personnel et un bris de confinement. Cette vérification sert à vérifier l'intégrité des zones de confinement conçues conformément aux exigences 3.2.6, 3.2.11, 3.2.12, 3.3.20 et 3.3.21.


normescanadiennesbiosecurite.collaboration.gc.ca